ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Декатилен Флу

(Decatylen Flu)

Склад:

діюча речовина: флурбіпрофен;

1 льодяник містить флурбіпрофену 8,75 мг;

допоміжні речовини: ізомальт (Е 953), мальтит (Е 965), олія м’яти перцевої, ароматизатор медовий, ароматизатор лимонний.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники від прозорого до жовтуватого кольору з діаметром 19 ± 1 мм.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен. Код АТХ R02A X01.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії.

Флурбіпрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який діє шляхом інгібування синтезу простагландинів.

Фармакодинаміка.

У людини флурбіпрофен чинить потужну протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. На культивованих респіраторних клітинах людини показано, що флурбіпрофен в дозі 8,75 мг, розчинений у штучній слині, знижує синтез простагландинів. Згідно з дослідженнями з використанням цільної крові, флурбіпрофен є змішаним інгібітором ЦОГ-1/ЦОГ-2 з певною селективністю до ЦОГ-1.

Доклінічні дослідження дозволяють припустити, що R(-) енантіомер флурбіпрофену та

пов’язані з ним НПЗЗ можуть впливати на центральну нервову систему (ЦНС); імовірний механізм полягає у інгібуванні індукованої ЦОГ-2 на рівні спинного мозку.

Клінічна ефективність і безпека.

Доведено, що разова доза 8,75 мг флурбіпрофену у вигляді льодяника, полегшує біль у горлі, включаючи набряк та запалення слизової оболонки горла, шляхом значного зменшення (різниця середніх значень, визначених методом найменших квадратів) інтенсивності болю в горлі від 22 хвилин (-5,5 мм), з досягненням максимуму через 70 хвилин (-13,7 мм) і залишаючись значущим до 240 хвилин (-3,5 мм), включаючи пацієнтів зі стрептококовою та нестрептококовою інфекцією; зменшення утрудненого ковтання від 20 хвилин (-6,7 мм), з досягненням максимуму за 110 хвилин (-13,9 мм) і до 240 хвилин (-3,5 мм), і зменшення відчуття набряку горла через 60 хвилин (-9,9 мм), з досягненням максимуму за 120 хвилин (-11,4 мм) і до 210 хвилин (-5,1 мм).

Ефективність багаторазових доз, визначена як сума різниць інтенсивності болю (SPID) протягом 24 годин, продемонструвала значне зниження інтенсивності болю в горлі (від -473,7 мм*год до -529,1 мм*год), утрудненого ковтання (від -458,4 мм*год до -575,0 мм*год) та набряку горла (-482,4 мм*год до -549,9 мм*год) зі статистично значно більшим сумарним зменшенням болю в кожному часовому інтервалі протягом 23 годин для всіх трьох показників та статистично достовірно більш вираженим полегшенням болю в горлі щогодини протягом 6 годин оцінки. Також була продемонстрована ефективність багаторазових доз через 24 години та протягом 3 днів. У пацієнтів, які застосовували антибіотики при стрептококовій інфекції, спостерігали статистично достовірно більш виражене полегшення інтенсивності болю в горлі при застосуванні 8,75 мг флурбіпрофену через 7 годин і далі після прийому антибіотиків. Знеболювальний ефект флурбіпрофену 8,75 мг не зменшувався при застосуванні антибіотиків для лікування пацієнтів зі стрептококовою інфекцією горла. Через 2 години після застосування першої дози льодяників флурбіпрофену 8,75 мг спостерігали суттєве полегшення деяких супутніх симптомів болю в горлі, наявних спочатку, включаючи кашель (50 % у порівнянні з 4 %), зниження апетиту (84 % у порівнянні з 57 %) та гарячку (68 % у порівнянні з 29 %). Льодяник розчиняється в роті протягом 5–12 хвилин і забезпечує відчутний заспокійливий та обволікаючий ефект через 2 хвилини після застосування.

Діти. Специфічних досліджень за участю дітей не проводили. Дослідження ефективності та безпеки льодяників флурбіпрофену 8,75 мг включали дітей віком 12–17 років, хоча, зважаючи на невеликий розмір вибірки, статистично достовірні висновки зробити неможливо.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Льодяники розчиняються протягом 5–12 хвилин, і флурбіпрофен легко абсорбується, виявляється в крові через 5 хвилин, пікові концентрації у плазмі крові досягаються через 40–45 хвилин після застосування, але залишаються на середньому низькому рівні 1,4 мкг/мл, що приблизно в 4,4 рази нижче, ніж при застосуванні таблетки 50 мг. Абсорбція флурбіпрофену може відбуватися з ротової порожнини шляхом пасивної дифузії. Швидкість абсорбції залежить від лікарської форми, пікові концентрації флурбіпрофену після застосування льодяника досягаються швидше, ніж після проковтування еквівалентної дози, проте рівні концентрації в обох випадках є

подібними.

Розподіл. Флурбіпрофен швидко розподіляється в організмі і зв'язується з білками плазми крові.

Біотрансформація/виведення. Флурбіпрофен метаболізується шляхом гідроксилювання та виводиться нирками. Період напіввиведення становить від 3 до 6 годин.

Флурбіпрофен у дуже малій кількості проникає у молоко людини (менше 0,05 мкг/мл). Приблизно 20–25 % пероральної дози флурбіпрофену виводиться в незміненому вигляді.

Пацієнти літнього віку та діти. Не було виявлено різниці фармакокінетичних параметрів у пацієнтів літнього віку та молодих дорослих добровольців після перорального прийому флурбіпрофену таблетки. Не було отримано фармакокінетичних даних у дітей до 12 років після прийому флурбіпрофену 8,75 мг, однак прийом флурбіпрофену сиропу та супозиторіїв не свідчить про суттєві відмінності фармакокінетичних параметрів у порівнянні з дорослими.

Клінічні характеристики.

Показання. Для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до флурбіпрофену або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

· Наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості (наприклад бронхіальної астми, бронхоспазму, риніту, ангіоневротичного набряку або кропив'янки) після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

· Рецидивна виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два або більше епізодів, підтверджених характерними клінічними проявами) та виразки кишечника.

· Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, коліт із тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлади, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ.

· Останній триместр вагітності.

· Тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування флурбіпрофену з:

іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних реакцій, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад виразок та кровотечі);

ацетилсаліциловою кислотою (в низьких дозах), якщо її не призначено лікарем у низьких дозах (не вище 75 мг/добу), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних реакцій.

Флурбіпрофен слід з обережністю застосовувати у комбінації з такими лікарськими засобами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів (наприклад варфарину);

антитромбоцитарні засоби: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

антигіпертензивні засоби, діуретики, інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II: НПЗЗ можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних засобів, а також посилювати нефротоксичність, спричинену пригніченням циклооксигенази, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок (пацієнти повинні отримувати достатню кількість рідини);

алкоголь: підвищує ризик виникнення побічних реакцій, зокрема шлунково-кишкової кровотечі;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, знижувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові. Рекомендується контроль стану пацієнта та, у разі необхідності, корекція дози;

циклоспорин: підвищується ризик нефротоксичності;

кортикостероїди: можливе підвищення ризику побічних реакцій, зокрема з боку шлунково-кишкового тракту;

літій: можливе підвищення концентрації літію в сироватці крові, рекомендується належний контроль та, у разі необхідності, корекція дози;

метотрексат: застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та збільшення його токсичної дії;

міфепристон: не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити дію міфепристону;

пероральні антидіабетичні засоби: повідомляли про зміну рівня глюкози в крові (рекомендується посилення контролю рівня глюкози в крові);

фенітоїн: можливе підвищення рівня фенітоїну у плазмі крові, тому рекомендується належний контроль та, у разі необхідності, корекція дози;

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування може спричинити гіперкаліємію;

пробенецид, сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, можуть затримувати виведення флурбіпрофену;

хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах, свідчать, що НПЗЗ підвищують ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, можуть мати підвищений ризик розвитку судом;

селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищення ризику гематологічної токсичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з зидовудином.

Дослідження, які проводили на цей час, не виявили взаємодії флурбіпрофену з *толбутамідом* та *антацидами.*

Особливості застосування.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій внаслідок застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорації, які можуть бути летальними.

Пацієнти з розладами органів дихання. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм. Таким пацієнтам слід з обережністю застосовувати льодяники з флурбіпрофеном.

Інші НПЗЗ. Слід уникати прийому льодяників з флурбіпрофеном у поєднанні з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2.

Системний червоний вовчак (СЧВ) та змішане захворювання сполучної тканини. У пацієнтів із СЧВ та змішаним захворюванням сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном.

Серцево-судинна, ниркова та печінкова недостатність. Повідомляли, що НПЗЗ спричиняють нефротоксичність у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність. Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і спровокувати ниркову недостатність. Найвищий ризик цієї реакції існує у пацієнтів із порушенням функції нирок, серця, печінки, пацієнтів, які приймають діуретики, і пацієнтів літнього віку.

Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном. У *пацієнтів із порушенням функції нирок* слід стежити за функцією нирок, оскільки НПЗЗ можуть спричинити її погіршення. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб *пацієнтам із порушенням функції печінки* легкого та помірного ступеня тяжкості.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему. Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосовувати лікарський засіб пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском та/або серцевою недостатністю, оскільки при застосуванні НПЗЗ повідомляли про затримку рідини, підвищений тиск та набряки. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та тривалий час) може бути пов’язане з невеликим підвищенням ризику виникнення артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення цього ризику для флурбіпрофену при застосуванні максимальної добової дози 5 льодяників на добу недостатньо.

Вплив на нервову систему. Головний біль, спричинений знеболювальними засобами: у разі тривалого застосування анальгетиків або при недотриманні рекомендацій може виникнути головний біль, який не слід лікувати підвищеними дозами лікарського засобу. У таких випадках лікування НПЗЗ слід перервати і пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Вплив на шлунково-кишковий тракт. Під час застосування всіх НПЗЗ на будь-якому етапі лікування повідомляли про шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації, що можуть бути летальними, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку ШКТ в анамнезі. Ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та пацієнтів літнього віку. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном. Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти лікаря про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі). Необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, наприклад, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, СІЗЗС, антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота. НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їхній стан може погіршитися. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують флурбіпрофен, застосування лікарського засобу слід припинити.

Вплив на шкіру та підшкірну клітковину. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, іноді навіть летальні, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості прийом льодяників з флурбіпрофеном слід відмінити.

Інфекції. Оскільки траплялися поодинокі випадки загострення інфекційних запалень (наприклад, розвиток некротичного фасциту), що спостерігали у часовому зв’язку з

застосуванням системних НПЗЗ як класу, пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря при виникненні ознак бактеріальної інфекції або погіршення стану під час терапії льодяниками з флурбіпрофеном. Слід розглянути необхідність протиінфекційної терапії антибіотиками. Якщо симптоми загострюються або виникають нові, лікування слід переглянути. При розсмоктуванні слід переміщувати льодяник по всій ротовій порожнині, у разі появи подразнення у порожнині рота лікування слід припинити.

Маскування симптомів основних інфекцій. Епідеміологічні дослідження свідчать, що системні НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції, що може відтермінувати початок відповідного лікування і тим самим погіршити наслідки інфекції. Це спостерігалося при набутій бактеріальній позалікарняній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. У разі застосування флурбіпрофену пацієнту з гарячкою або болем, пов'язаними з інфекцією, рекомендується проводити моніторинг інфекції.

Допоміжні речовини. Цей лікарський засіб містить ізомальт (Е 953) та мальтит (Е 965). Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей лікарський засіб. Може чинити м'яку проносну дію. Калорійність мальтиту та ізомальту – 2,3 ккал/г.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібітора синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик вад серця підвищувався з менш ніж 1 % до близько 1,5 %. Вважається, що ризик зростає з підвищенням дози та тривалості терапії.

У тварин застосування інгібітору синтезу простагландинів призводило до збільшення перед- та постімплантаційної загибелі плода та летальності ембріона/плода. Крім того, повідомляли, що у тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів у період органогенезу призводило до збільшення випадків різних вад розвитку, зокрема з боку серцево-судинної системи.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування флурбіпрофену може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування та зазвичай є оборотним після його припинення. Крім того, були повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у II триместрі, більшість з яких зникало після припинення лікування. Отже, флурбіпрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо флурбіпрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти або у I та II триместрах вагітності, слід застосовувати найнижчу можливу дозу протягом найкоротшого періоду. Слід розглянути проведення антенатального моніторингу щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після застосування флурбіпрофену протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Застосування флурбіпрофену слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки. Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть становити такі ризики: для плода – кардіопульмональна токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія); порушення функції нирок (див. вище); для матері наприкінці вагітності та новонародженого – збільшення часу кровотечі,

антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Флурбіпрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Годування груддю. У деяких дослідженнях флурбіпрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації. Малоймовірно, щоб він чинив негативний вплив на немовля, яке годують груддю. Проте через можливе виникнення небажаних ефектів НПЗЗ у немовлят, які перебувають на грудному годуванні, не рекомендується застосовувати лікарський засіб Декатилен Флу жінкам, які годують груддю.

Фертильність. Існують певні свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландинів, можуть призводити до погіршення жіночої фертильності внаслідок впливу на овуляцію. Цей вплив є оборотним при відміні лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду, необхідного для полегшення симптомів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб довше 3 діб. Льодяники розсмоктувати до повного розчинення. При розсмоктуванні слід переміщувати льодяник по всій ротовій порожнині для запобігання подразненню слизової оболонки у місці розсмоктування.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 льодянику кожні 3–6 годин до полегшення болю. Максимальна добова доза становить 5 льодяників.

Пацієнти літнього віку. Через обмеженість клінічного досвіду на цей час не можна дати загальних рекомендацій щодо дози. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик тяжких наслідків побічних реакцій.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів з легким та помірним порушенням функції нирок коригувати дозу не потрібно. Пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок лікарський засіб протипоказаний.

Пацієнти з порушенням функції печінки. У пацієнтів з легким та помірним порушенням функції печінки коригувати дозу не потрібно. Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки лікарський засіб протипоказаний.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше — діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження ЦНС у вигляді сонливості, інколи — збудження, порушення зору, дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів виникають судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНС (Міжнародного нормалізованого співвідношення), імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у крові. Можуть виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У пацієнтів з бронхіальною астмою можливе загострення її перебігу.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримувальним, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Можливе застосування активованого вугілля або промивання шлунку та, у разі необхідності, корекція електролітного балансу в сироватці крові, якщо минуло менше 1 години після застосування потенційно токсичної дози лікарського засобу. При частих або тривалих судомах лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Специфічного антидоту до флурбіпрофену не існує.

Побічні реакції.

Повідомляли про реакції гіперчутливості на НПЗЗ, які можуть включати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксію; реактивність дихальних шляхів, наприклад: бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка; різні реакції з боку шкіри, наприклад: свербіж, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, рідше – ексфоліативний і бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

У зв’язку з застосуванням НПЗЗ повідомляли про такі явища, як набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність. Клінічні випробування та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо довготривале і у високих дозах) асоціюється з дещо підвищеним ризиком розвитку артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування льодяників з 8,75 мг флурбіпрофену.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні флурбіпрофену у безрецептурних дозах з такою частотою: дуже часто (≥1/10); часто (від ≥1/100 до <1/10); нечасто (від ≥1/1000 до <1/100); рідко (від ≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи: частота невідома — анемія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: рідко — анафілактичні реакції.

З боку серцево-судинної і цереброваскулярної систем: частота невідома — набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність.

З боку нервової системи та психіки: часто — запаморочення, головний біль, парестезія; нечасто — сонливість, безсоння.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто — подразнення горла; нечасто — загострення бронхіальної астми та бронхоспазм, задишка, свистяче дихання, пухирі ротоглотки, фарингальна гіпестезія.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто — діарея, виразки у порожнині рота, нудота, біль у роті, парестезія ротової порожнини, біль у ротоглотці, дискомфорт у порожнині рота (відчуття тепла або печіння або поколювання у роті); нечасто — здуття живота, біль у животі, запор, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, глосодинія, дисгевзія, дизестезія ротової порожнини, блювання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: частота невідома — гепатит.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто — різні шкірні висипання, свербіж; частота невідома — тяжкі форми шкірних реакцій, таких як реакції бульозного типу, зокрема синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади та місцеві реакції: нечасто — пірексія, біль.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності препарату слід повідомляти за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

Лозис Фармасьютикалз С.Л.

АТ Виробничо-торгова компанія «ЕВА»

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

Кампус Емпресаріал, Лекарос, Наварра, 31795, Іспанія.

Вул. Замковий Фолварк 9, 63-700 Кротошин, Польща.