

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ГРИЗЕОФУЛЬВІН

(GRISEOFULVIN)

### **Склад:**

діюча речовина: гризеофульвін;

1 таблетка містить гризеофульвіну 125 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, поліетиленгліколь, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для системного застосування. **Код АТХ D01B A01.**

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Гризеофульвін є антибіотиком, що продукується пліснявим грибком *Penicillium nigricans*, фунгістатичним засобом, активним відносно різних дерматоміцетів (трихофітонів, мікроспорумів, епідермофітонів). Препарат інгібує ділення грибкових клітин у метафазі, порушуючи структуру мітотичного веретена. Гризеофульвін різною мірою накопичується в клітинах шкіри, волосся, нігтів, забезпечуючи резистентність до грибкової інфекції. З відмиранням ураженого кератину відбувається заміна його здоровим.

**Фармакокінетика.**

Метаболізується в печінці з утворенням основних метаболітів: 6-метилгризеофульвіну та глюкуронідного похідного. Період напіввиведення становить 24 години. Виводиться нирками. Із сечею у незміненому вигляді виводиться менше 1 %, з калом – 36 %.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Мікози шкіри, волосся та нігтів, спричинені грибками роду *Trichophyton*, *Microsporum*, *Erydermophyton*: трихофітія, фавус, мікроспорія волосяної частини голови та гладенької шкіри, епідермофітія шкірних покривів (у т.ч. пахова епідермофітія), дерматомікози стоп та кистей, оніхомікози.

#### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до гризеофульвіну та до інших компонентів препарату;
- виражена лейкопенія та системні захворювання крові;
- тяжкі захворювання печінки та нирок;
- порфірія;
- системний червоний вовчак;
- злоякісні новоутворення;
- дефіцит лактази, галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції (препарат містить лактозу).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

#### Взаємодія гризеофульвіну з іншими лікарськими засобами

Гризеофульвін індукує цитохром P450, тому може посилювати метаболізм у печінці і, отже, послаблювати дію ряду препаратів.

*Циклоспорин*: зниження концентрації циклоспорину в плазмі крові; слід моніторувати його рівні в плазмі крові під час лікування гризеофульвіном та за необхідності коригувати дози циклоспорину.

*Метадон*: зниження плазматичного рівня метадону з ризиком виникнення синдрому відміни. Слід збільшувати частоту прийому метадону до 2-3 разів на добу.

*Пероральні антикоагулянти*: зниження їх ефекту; необхідний більш частий контроль протромбінового часу, міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) та корекція дози пероральних антикоагулянтів під час лікування гризеофульвіном і протягом 8 днів після його відміни.

*Гормональні контрацептивні препарати:* зниження ефективності контрацепції, можливі порушення менструального циклу. Детальніше - в розділі «Особливості застосування».

*Естрогени та прогестини (неконтрацептивні):* зменшення їх ефективності за рахунок збільшення метаболізму в печінці. Необхідний клінічний моніторинг пацієнта, можлива корекція дози естрогену або прогестину при лікуванні гризеофульвіном і після його відміни.

Також можливе зниження ефективності *пероральних антидіабетичних препаратів* (контроль рівня глюкози в крові з можливою корекцією дози цих препаратів), *теофіліну* (моніторинг його концентрації в крові з можливою корекцією дози).

#### Взаємодія інших лікарських засобів з гризеофульвіном

Індуктори мікросомальних ферментів (у т.ч. *барбітурати, рифампіцин, доксеркальциферол, фенілбутазон, примідон, інші седативні та снодійні препарати, що індукують мікросомальні ферменти*) можуть посилювати метаболізм гризеофульвіну та знижувати його фунгістатичну активність.

*Алкоголь:* можливі дисульфірамоподібні реакції, які проявляються гарячкою, відчуттям припливів, нудотою, блюванням, діареєю, парестезією кінцівок. Посилює дію етанолу.

Одночасне застосування *нікотинаміду (вітаміну B<sub>3</sub>), альфа-токоферолу (вітаміну E)* з гризеофульвіном підвищує концентрацію гризеофульвіну в сироватці крові та шкірі.

#### Вплив на результати лабораторних досліджень

Можливий хибнопозитивний результат при визначенні ванілілмигдалевої кислоти в сечі.

### **Особливості застосування.**

Гризеофульвін не призначати для профілактичного застосування, його не слід застосовувати для лікування мікозів легкого ступеня, при яких достатньо призначення місцевих протигрибкових засобів.

Перед початком лікування обов'язково слід ідентифікувати тип грибка, який спричинив захворювання.

При кандидозі, бактеріальних інфекціях, гістоплазмозі, актиномікозі, споротрихозі, хромобластомікозі, кокцидіоїдомікозі, північноамериканському бластомікозі, криптококозі (торулозі), висівкоподібному лишай, нокардіозі препарат не ефективний!

Пацієнтів перед початком тривалого лікування необхідно ретельно обстежити. З обережністю призначати препарат при підвищеній чутливості до пеніцилінів, при гіпокоагуляційних станах, при легких та помірних порушеннях функції печінки (при тяжких порушеннях функції печінки препарат протипоказаний).

У пацієнтів літнього віку в зв'язку з віковими змінами функції печінки підвищується ризик проявів гепатотоксичності препарату (анорексія, нудота, блювання, втома, жовтяниця, болі в животі, темна сеча, підвищення активності печінкових трансаміназ). Тому необхідний періодичний ретельний клінічний та лабораторний контроль функції печінки.

Для кращого засвоєння гризеофульвіну та для мінімізації порушень з боку травного тракту в раціон бажано включати продукти з підвищеним вмістом жиру (наприклад, молоко, морозиво). При застосуванні препарату рекомендується прийом вітамінних засобів: аскорбінової кислоти та вітамінів групи В.

При розвитку гранулоцитопенії лікування Гризеофульвіном слід припинити.

Гризеофульвін може підвищувати чутливість шкіри до сонячного опромінення, тому під час лікування потрібно уникати прямого сонячного світла та штучного ультрафіолетового опромінення.

Гризеофульвін може спричинити серйозні вроджені дефекти у дитини при застосуванні його жінками у період вагітності, а також індукувати хромосомні аберації у сперматоцитах. Оскільки гризеофульвін знижує ефективність гормональних контрацептивів (пероральних, парентеральних), необхідно користуватися додатковими запобіжними засобами (наприклад, презервативами) під час лікування. Жінкам планувати вагітність бажано не раніше ніж через 1 місяць після закінчення курсу лікування; чоловікам не слід планувати майбутнє батьківство під час лікування та впродовж 6 місяців після припинення прийому препарату.

Повідомлялося про поодинокі летальні випадки, що були асоційовані з застосуванням гризеофульвіну та пов'язані з зупинкою серця, Spina bifida, множинними вродженими дефектами, недостатністю кори надниркових залоз, первинним біліарним цирозом, системним червоним вовчаком та периферичною нейропатією.

Під час тривалого лікування препаратом та/або застосування високих доз рекомендується регулярно контролювати систему гемопоезу, показники функціонального стану печінки та нирок.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале лікування препаратом Гризеофульвін може призвести до посиленого росту резистентної мікрофлори, зокрема грибків, та розвитку суперінфекції, що потребує прийняття відповідних заходів.

Для запобігання повторного інфікування необхідно провести дезінфекцію одягу, постільної, натільної білизни, взуття.

Під час лікування гризеофульвіном слід утримуватись від вживання алкоголю!

Препарат не застосовувати пацієнтам з такими порушеннями толерантності до вуглеводів, як дефіцит лактази, галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції (препарат містить лактозу). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Гризеофульвін проникає через плаценту. Адекватних досліджень щодо безпеки його застосування в період вагітності не проводилося. Обмежені дані показують, що гризеофульвін призводив до серйозних вроджених дефектів при прийомі його жінками у період вагітності. Застосування препарату в період вагітності протипоказане. Жінкам репродуктивного віку слід користуватися ефективними контрацептивними методами під час лікування та протягом 1 місяця після його припинення, а чоловікам – протягом 6 місяців після відміни препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

Невідомо, чи проникає гризеофульвін у грудне молоко, тому при потребі прийому препарату годування груддю на період лікування слід припинити.

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

Препарат може негативно впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки приймати під час або після вживання їжі (з 1 чайною ложкою рослинної олії). При мікроспорії дорослим призначати 1 г препарату Гризеофульвін на добу. Добову дозу бажано розподілити на 2 прийоми.

Препарат приймати щоденно до першого негативного результату мікологічного дослідження, потім - у тій же добовій дозі протягом 2 тижнів через день і 4 рази - протягом наступних 2 тижнів.

При оніхомікозі, трихофітії, фавусі волосяної частини голови добова доза Гризеофульвіну для дорослих із масою тіла до 50 кг становить 625 мг (5 таблеток), при більшій масі призначати додатково ще по 125 мг на кожні 10 кг.

Термін лікування при тяжких мікозах може продовжитись до 12 місяців. Курс лікування при ураженнях шкіри тіла - 2-4 тижні, волосяної частини голови - 4-6 тижнів, шкіри стоп - 4-8 тижнів, нігтів пальців рук - не менше 4 місяців, нігтів пальців ніг - не менше 6 місяців.

Препарат приймати до повного клінічного та лабораторного одужання.

### ***Діти.***

Препарат призначати дітям з масою тіла від 25 кг в дозі 10 мг/кг на добу, розподілений на 2 прийоми.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування гризеофульвіном не повідомлялося.

Можливі нудота, блювання, головний біль, парестезії, сплутанність свідомості, вертиго, кропив'янка, порфірія.

### ***Побічні реакції.***

*Травна система:* диспепсія, нудота, блювання, діарея, дискомфорт/болі в епігастрії, анорексія, зміни смакового сприйняття, глосит.

*Імунна система:* реакції гіперчутливості, в т.ч. анафілактичні реакції, алергічні реакції.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* кропив'янка, шкірні висипання, в т.ч. еритематозні висипання, реакції фотосенсибілізації; ангіоневротичний набряк, вузлувата еритема, мультиформна еритема, екзема, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона. Можливі алопеція, пурпура, акне.

*Нервова система та психічні розлади:* головний біль, який зазвичай проходить з продовженням лікування, відчуття втоми, слабкість, запаморочення, сплутаність свідомості, порушення сну (в т.ч. сонливість), дратівливість, тривожність, збудження, кошмарні сновидіння, депресія; периферична нейропатія (в т.ч. парестезії кінцівок), мігрень, порушення координації.

*Система кровотворення:* гранулоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, загострення порфірії та системного червоного вовчака.

*Сечовидільна система:* дизурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

*Репродуктивна система та молочні залози:* нерегулярні менструації, метрорагія, еректильна дисфункція, викидень, незапланована вагітність.

*Гепатобіліарна система:* можливі прояви гепатотоксичності, в т.ч. підвищення активності печінкових трансаміназ, гепатит, внутрішньопечінковий холестаза.

*Серцево-судинна система:* пальпітація, тахікардія, аритмія, екстрасистолія, синкопе, кардіоміопатія, припливи, васкуліти.

*Органи чуття:* шум у вухах, вертиго, кон'юнктивальна геморагія, кон'юнктивіт, біль в очах.

*Дихальна система:* диспное, бронхоспазм/загострення бронхіальної астми, пневмофіброз.

*Інші:* непереносимість алкоголю, кандидозний стоматит, гіпертермія, болі в грудній клітці, набряк обличчя; повідомлялося про випадки артропатій, гризеофульвін-індукованих міозитів, подагри, грипоподібного синдрому, який проявлявся головним болем, артралгією, міалгією, болем у горлі.

Серйозні побічні реакції при застосуванні гризеофульвіну виникають рідко, пов'язані, як правило, з високими дозами препарату та/або тривалим курсом лікування.

### **Термін придатності.**

4 роки.

### **Умови зберігання.**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ГРИЗЕОФУЛЬВИН**

**(GRISEOFULVIN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* гризеофульвин;

1 таблетка содержит гризеофульвина 125 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, полиэтиленгликоль, повидон, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противогрибковые препараты для системного применения. **Код АТХ D01B A01.**

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

гризеофульвин является антибиотиком, продуцируемым плесневым грибом *Penicillium nigricans*, фунгистатическим средством, активным по отношению к различным дерматомицетам (трихофитонам, микроспорумам, эпидермофитонам). Препарат ингибирует деление грибковых клеток в метафазе, нарушая структуру митотического веретена. Гризеофульвин в разной степени накапливается в клетках кожи, волос, ногтей, обеспечивая резистентность к грибковой инфекции. С отмиранием пораженного кератина происходит замена его здоровым.

*Фармакокинетика.*

метаболизируется в печени с образованием основных метаболитов: 6-метилгризеофульвина и глюкуронидного производного. Период полувыведения составляет 24 часа. Выводится почками. С мочой в неизмененном виде выводится менее 1 %, с калом – 36 %.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Микозы кожи, волос и ногтей, вызванные грибами рода *Trichophyton*, *Microsporum*, *Erydermophyton*: трихофития, фавус, микроспория волосистой части головы и гладкой кожи, эпидермофития кожных покровов (в т.ч. паховая эпидермофития), дерматомикозы стоп и кистей, онихомикозы.

**Противопоказания.**

- Гиперчувствительность к гризеофульвину и к другим компонентам препарата;
- выраженная лейкопения и системные заболевания крови;
- тяжелые заболевания печени и почек;
- порфирия;
- системная красная волчанка;



- злокачественные новообразования;
- дефицит лактазы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

#### Взаимодействие гризеофульвина с другими лекарственными средствами

Гризеофульвин индуцирует цитохром P450, поэтому может усиливать метаболизм в печени и, следовательно, ослаблять действие ряда препаратов.

*Циклоспорин*: снижение концентрации циклоспорина в плазме крови; следует мониторировать его уровень в плазме крови при лечении гризеофульвином и при необходимости корректировать дозы циклоспорина.

*Метадон*: снижение плазменного уровня метадона с риском возникновения синдрома отмены. Следует увеличивать частоту приема метадона до 2-3 раз в сутки.

*Пероральные антикоагулянты*: снижение их эффекта; необходим более частый контроль протромбинового времени, международное нормализованное отношение (МНО) и коррекция дозы пероральных антикоагулянтов во время лечения гризеофульвином и в течение 8 дней после его отмены.

*Гормональные контрацептивные препараты*: снижение эффективности контрацепции, возможны нарушения менструального цикла. Подробнее - в разделе «Особенности применения».

*Эстрогены и прогестины (неконтрацептивные)*: уменьшение их эффективности за счет увеличения метаболизма в печени. Необходим клинический мониторинг пациента, возможна коррекция дозы эстрогена или прогестина при лечении гризеофульвином и после его отмены.

Также возможно снижение эффективности *пероральных антидиабетических препаратов* (контроль уровня глюкозы в крови с возможной коррекцией дозы этих препаратов), *теофиллина* (мониторинг его концентрации в крови с возможной коррекцией дозы).

#### Взаимодействие других лекарственных средств с гризеофульвином

Индукторы микросомальных ферментов (в т.ч. *барбитураты, рифампицин, доксеркальциферол, фенилбутазон, примидон, другие седативные и снотворные препараты, которые индуцируют микросомальные ферменты*) могут усиливать метаболизм гризеофульвина и снижать его фунгистатическую активность.

*Алкоголь*: возможны дисульфирамоподобные реакции, проявляющиеся лихорадкой, ощущением приливов, тошнотой, рвотой, диареей, парестезией конечностей. Усиливает действие этанола.

Одновременное применение *никотинамида (витамина B<sub>3</sub>), альфа-токоферола (витамина E)* с гризеофульвином повышает концентрацию гризеофульвина в сыворотке крови и коже.

## Влияние на результаты лабораторных исследований

Возможен ложноположительный результат при определении ванилилминдальной кислоты в моче.

### **Особенности применения.**

Гризеофульвин не назначать для профилактического применения, его не следует применять для лечения микозов легкой степени, при которых достаточно назначения местных противогрибковых средств.

Перед началом лечения обязательно следует идентифицировать тип грибка, который вызвал заболевание.

При кандидозе, бактериальных инфекциях, гистоплазмозе, актиномикозе, споротрихозе, хромобластомикозе, кокцидиоидомикозе, североамериканском бластомикозе, криптококкозе (торулозе), отрубевидном лишае, нокардиозе препарат не эффективен!

Пациентов перед началом длительного лечения необходимо тщательно обследовать. С осторожностью назначать препарат при повышенной чувствительности к пенициллинам, при гипокоагуляционных состояниях, при легких и умеренных нарушениях функции печени (при тяжелых нарушениях функции печени препарат противопоказан).

У пациентов пожилого возраста в связи с возрастными изменениями функции печени повышается риск проявлений гепатотоксичности препарата (анорексия, тошнота, рвота, усталость, желтуха, боль в животе, темная моча, повышение активности печеночных трансаминаз). Поэтому необходим периодический тщательный клинический и лабораторный контроль функции печени.

Для лучшего усвоения гризеофульвина и для минимизации нарушений со стороны пищеварительного тракта в рацион желательно включать продукты с повышенным содержанием жира (например, молоко, мороженое). При применении препарата рекомендуется прием витаминных средств: аскорбиновой кислоты и витаминов группы В.

При развитии гранулоцитопении лечение Гризеофульвином следует прекратить.

Гризеофульвин может повышать чувствительность кожи к солнечному излучению, поэтому во время лечения необходимо избегать прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения.

Гризеофульвин может вызывать серьезные врожденные дефекты у ребенка при применении его женщинами во время беременности, а также индуцировать хромосомные аберрации в сперматоцитах. Поскольку гризеофульвин снижает эффективность гормональных контрацептивов (пероральных, парентеральных), необходимо пользоваться дополнительными предохраняющими средствами (например, презервативами) во время лечения. Женщинам

планировать беременность желательно не раньше чем через 1 месяц после окончания курса лечения; мужчинам не следует планировать будущее отцовство во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения приема препарата.

Сообщалось о единичных летальных случаях, которые были ассоциированы с применением гризеофульвина и связаны с остановкой сердца, Spina bifida, множественными врожденными дефектами, недостаточностью коры надпочечников, первичным билиарным циррозом, системной красной волчанкой и периферической нейропатией.

Во время длительного лечения препаратом и/или применения высоких доз рекомендуется регулярно контролировать систему гемопоеза, показатели функционального состояния печени и почек.

Как и при применении других антибиотиков, длительное лечение препаратом Гризеофульвин может привести к усиленному росту резистентной микрофлоры, в частности грибков, и развитию суперинфекции, что требует принятия соответствующих мер.

Для предотвращения повторного инфицирования необходимо провести дезинфекцию одежды, постельного, нательного белья, обуви.

Во время лечения гризеофульвином необходимо воздерживаться от употребления алкоголя!

Препарат не применять пациентам с такими нарушениями толерантности к углеводам, как дефицит лактазы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу). Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Гризеофульвин проникает через плаценту. Адекватных исследований по безопасности его применения в период беременности не проводилось. Ограниченные данные показывают, что гризеофульвин приводил к серьезным врожденным дефектам при приеме его женщинами в период беременности. Применение препарата в период беременности противопоказано. Женщинам репродуктивного возраста следует пользоваться эффективными контрацептивными методами во время лечения и в течение 1 месяца после его прекращения, а мужчинам – в течение 6 месяцев после отмены препарата (см. раздел «Особенности применения»).

Неизвестно, проникает ли гризеофульвин в грудное молоко, поэтому при необходимости приема препарата кормление грудью на период лечения следует прекратить.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Препарат может отрицательно влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

#### **Способ применения и дозы.**

Таблетки принимать во время или после приема пищи (с 1 чайной ложкой растительного масла).

При микроспории взрослым назначать 1 г препарата гризеофульвин в сутки. Суточную дозу желательно распределить на 2 приема.

Препарат принимать ежедневно до первого отрицательного результата микологического исследования, затем – в той же дозе в течение 2 недель через день и 4 раза – на протяжении следующих 2 недель.

При онихомикозе, трихофитии, фавусе волосистой части головы суточная доза гризеофульвина для взрослых с массой тела до 50 кг составляет 625 мг (5 таблеток), при большей массе назначать дополнительно еще по 125 мг на каждые 10 кг.

Срок лечения при тяжелых микозах может продлиться до 12 месяцев. Курс лечения при поражениях кожи тела – 2-4 недели, волосистой части головы – 4-6 недель, кожи стоп – 4-8 недель, ногтей пальцев рук – не менее 4 месяцев, ногтей пальцев ног – не менее 6 месяцев.

Препарат принимать до полного клинического и лабораторного выздоровления.

*Дети.*

Препарат назначать детям с массой тела от 25 кг в дозе 10 мг/кг в сутки, разделенной на 2 приема.

### ***Передозировка.***

О случаях передозировки гризеофульвином не сообщалось.

Возможны тошнота, рвота, головная боль, парестезии, спутанность сознания, вертиго, крапивница, порфирия.

### ***Побочные реакции.***

*Пищеварительная система:* диспепсия, тошнота, рвота, диарея, дискомфорт/боли в эпигастрии, анорексия, изменения вкусового восприятия, глоссит.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические реакции, аллергические реакции.

*Кожа и подкожная клетчатка:* крапивница, кожные высыпания, в т.ч. эритематозные высыпания, реакции фотосенсибилизации; ангионевротический отек, узловатая эритема, мультиформная эритема, экзема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Возможны алопеция, пурпура, акне.

*Нервная система и психические расстройства:* головная боль, которая обычно проходит при продолжении лечения, чувство усталости, слабость, головокружение, спутанность сознания, нарушения сна (в т.ч. сонливость), раздражительность, тревожность, возбуждение, кошмарные

сновидения, депрессия; периферическая нейропатия (в т.ч. парестезии конечностей), мигрень, нарушение координации.

*Система кроветворения:* гранулоцитопения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, обострение порфирии и системной красной волчанки.

*Мочевыделительная система:* дизурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Репродуктивная система и молочные железы:* нерегулярные менструации, метрорагия, эректильная дисфункция, выкидыш, незапланированная беременность.

*Гепатобилиарная система:* возможны проявления гепатотоксичности, в т.ч. повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, внутрипеченочный холестаз.

*Сердечно-сосудистая система:* palpitation, тахикардия, аритмия, экстрасистолия, синкопе, кардиомиопатия, приливы, васкулиты.

*Органы чувств:* шум в ушах, вертиго, конъюнктивальная геморрагия, конъюнктивит, боль в глазах.

*Дыхательная система:* диспноэ, бронхоспазм/обострение бронхиальной астмы, пневмофиброз.

*Другие:* непереносимость алкоголя, кандидозный стоматит, гипертермия, боли в грудной клетке, отек лица; сообщалось о случаях артропатий, гризеофульвин-индуцированных миозитов, подагры, гриппоподобного синдрома, который проявлялся головной болью, артралгией, миалгией, болью в горле.

Серьезные побочные реакции при применении гризеофульвина возникают редко, связаны, как правило, с высокими дозами препарата и/или длительным курсом лечения.

### ***Срок годности.***

4 года.

### ***Условия хранения.***

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

### ***Категория отпуска.***

По рецепту.

**Производитель.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.