

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВІГАН®

(NOVIGAN)

Склад:

діючі речовини: ібупрофен, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг, п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлориду 5 мг, альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метоброміду 0,1 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, гліцерин, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), полісорбат-80, кислота сорбінова, диметикон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі двоопуклі вкриті плівковою оболонкою таблетки, з гладкою однією стороною та тисненням «NOVIGAN» на другій стороні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Ібупрофен, комбінації. Код АТХ М01А Е51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Новіган® – комбінований препарат, який належить до групи аналгетичних та спазмолітичних засобів. До складу препарату входять: ібупрофен – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), п-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид – міотропний спазмолітичний засіб та альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід – холіноблокуючий засіб центральної та периферичної дії.

Основний механізм фармакологічної дії ібупрофену полягає у пригніченні синтезу простагландинів. Неселективні нестероїдні протизапальні засоби, до яких належить ібупрофен, діють як системні інгібітори (периферичні та центральні) синтезу ензимів простагландинів G/H, також відомих як циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) та циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2). Ці ензими

відповідають за перетворення арахідонової кислоти на різні тканиноспецифічні простагландини та тромбосани. ЦОГ-1 конститутивно виражена у всіх тканинах та відповідає за продукування простагландинів, які підтримують функціонування органів, захищають цілісність слизової оболонки шлунку та генерують тромбосин, який відповідає за агрегацію тромбоцитів та вазоконстрикцію. При запаленні індукується ЦОГ-2, яка продукує простагландини, що опосередковують біль та запальні процеси.

П-піперидиноетокси-о-карбометоксибензофенону гідрохлорид чинить пряму міотропну дію на гладкі м'язи внутрішніх органів. Інгібує фосфодіестеразу, зумовлює накопичення цАМФ та зниження вмісту кальцію у клітині, послаблює гладкі м'язи судин та внутрішніх органів.

Альфа-піперидиноетилдифенілацетаміду метобромід за рахунок гангліоблокуючої та парасимпатичної дії знижує тонус та моторику гладких м'язів шлунка, кишечника, жовчних та сечовивідних шляхів.

Фармакокінетика.

Ібупрофен добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті при пероральному прийомі. Максимальна концентрація у плазмі крові відзначається через 1-2 години після застосування. З білками плазми крові зв'язується близько 99 % ібупрофену. Виводиться переважно із сечею у незміненому стані або у формі окислених неактивних метаболітів. Повністю виводиться з організму протягом 24 годин.

Поєднання трьох компонентів препарату зумовлює взаємне посилення їх фармакологічної дії, що призводить до полегшення болю, розслаблення гладких м'язів, зниження підвищеної температури тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Слабо або помірно виражений больовий синдром при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів – ниркова або печінкова коліка, дискінезія жовчовивідних шляхів, спазми кишечника, спастична дисменорея та інші спастичні стани гладкої мускулатури внутрішніх органів. Головний біль, у тому числі мігренозного характеру. Короткочасне симптоматичне лікування болю у суглобах, невралгії, ішіалгії, міалгії. Для зниження підвищеної температури тіла при застудних та інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату та до інших нестероїдних протизапальних засобів.
- Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Новіган® протипоказаний пацієнтам, у яких є в анамнезі ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкова кровотеча або перфорація після застосування

НПЗЗ.

- Тяжкі порушення функції печінки та нирок, серцева недостатність.
- Слід уникати застосування ібупрофену, особливо у високих дозах, разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 через можливість виникнення адитивних ефектів та розвитком побічних реакцій з боку серця, інсульту.
- Препарат також протипоказаний при печінковій порфірії, спадковому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тахіаритмії, ураженні зорового нерва, порушенні кровотворення або згортання крові, захворюванні крові, закритокутової глаукомі, серцевій недостатності, гіпертрофії передміхурової залози, механічній непрохідності шлунково-кишкового тракту або мегаколоні.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Тяжка дегідратація.
- Останній триместр вагітності та період годування груддю.
- Дитячий вік до 16 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Новіган® з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) або ненаркотичними анальгетиками може призвести до подвійного посилення токсичних ефектів.

Слід уникати одночасного застосування препарату Новіган® у комбінації з наступними лікарськими засобами:

Ацетилсаліцилова кислота: одночасне застосування ібупрофену та ацетилсаліцилової кислоти зазвичай не рекомендується через потенціне посилення побічних ефектів. Існують дані, які дозволяють припустити, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низьких доз ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при їх одночасному застосуванні. Отже, можливе зменшення кардіопротекторного ефекту при застосуванні низьких доз ацетилсаліцилової кислоти при тривалому застосуванні ібупрофену.

З обережністю слід застосовувати Новіган® у комбінації з наступними лікарськими засобами:

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин.

Антигіпертензивні лікарські засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у зневоднених пацієнтів або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II та препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай

має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі.

Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди: підвищений ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Серцеві глікозиди – при одночасному застосуванні з НПЗЗ можливе загострення серцевої недостатності, зниження швидкості клубочкової фільтрації та підвищення концентрації серцевих глікозидів у плазмі крові.

Препарати літію – при одночасному застосуванні знижується елімінація препаратів літію та підвищується їх токсичність і концентрація у плазмі крові.

Метотрексат – при одночасному застосуванні знижується елімінація метотрексату і підвищується його токсичність та концентрація у плазмі крові.

Циклоспорин – при одночасному застосуванні з НПЗЗ підвищується нефротоксичність.

Міфепристон – застосування НПЗЗ дозволяється лише через 8-12 днів після відміни міфепристону, оскільки НПЗЗ знижують ефект міфепристону.

Антибіотики хінолонового ряду – НПЗЗ можуть підвищувати ризик розвитку конвульсій, пов'язаних з прийомом хінолонів.

Зидовудин – існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном.

Такролімус – підвищується ризик нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом.

Рослинний препарат *гінґко білоба* може потенціювати ризик кровотеч при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Особливості застосування.

З обережністю та під контролем лікаря слід застосовувати препарат для лікування хворих із помірним порушенням функції печінки або нирок, при схильності до артеріальної гіпертензії, бронхоспазму, при системному червоному вовчаку та інших системних захворюваннях сполучної тканини – підвищення ризику виникнення асептичного менінгіту; серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування нестероїдних протизапальних засобів.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале застосування може призвести до незначного підвищення ризику появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) слід дотримуватись обережності та порадитись з лікарем перед початком застосування препарату, оскільки при прийомі НПЗП повідомлялося про затримку рідини, гіпертонію та набряки.

Вплив на органи дихання.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання, або мають ці захворювання в анамнезі.

Інші НПЗП.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, оскільки це підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Вплив на нирки.

Ризик виникнення ниркової недостатності у зв'язку з погіршенням функції нирок: довготривалий прийом НПЗП може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції у пацієнтів із порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, у пацієнтів, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію. Пацієнти у стані дегідратації мають підвищений ризик пошкодження функції нирок.

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

НПЗП слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що можуть бути летальними, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗП, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота. Пацієнтам, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, особливо особам літнього віку, необхідно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотеч з травного тракту).

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, деякі з можливим летальним наслідком, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, в більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Повідомлялося про випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP) на тлі застосування препаратів, що містять у своєму складі ібупрофен.

Новіган® слід відмінити та негайно звернутися до лікаря при перших ознаках шкірного висипу, появі пухирів на шкірі, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості, оскільки ці прояви можуть бути першими ознаками виникнення серйозної шкірної реакції.

Слід уникати застосування препарату при вітряній віспі, оскільки супутній прийом НПЗЗ може погіршувати перебіг захворювання. НПЗЗ можуть сприяти розвитку ускладнень, таких як серйозні інфекційні захворювання шкіри та м'яких тканин.

При тривалому (більше тижня) застосуванні препарату необхідно проводити контроль показників периферичної крові та функціонального стану печінки.

Препарат може впливати на психофізіологічний стан хворих при одночасному прийомі з алкоголем та засобами, що пригнічують ЦНС.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок з ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Препарат не слід застосовувати при наявності спадкової непереносимості галактози та молочних продуктів, дефіциті лактази.

Маскування симптомів основних інфекцій

Як і в разі прийому інших НПЗЗ, прийом ібупрофен-вмісного препарату може маскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи.

Коли Новіган[®] застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування препарату може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки у плода після лікування у другому триместрі вагітності, яке у більшості випадків зникало після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності не слід призначати Новіган[®], якщо в цьому немає необхідності. Якщо лікарський засіб застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Може бути доцільним допологовий моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив препарату протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину існують такі ризики:

для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідрамніону (див. вище);

для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю на період лікування препаратом слід припинити.

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

Необхідно дотримуватись обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для лікування симптомів, протягом найкоротшого періоду часу. Якщо симптоми зберігаються більше 5 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Новіган® доцільно застосовувати або за 1 годину до прийому їжі, або через 3 години після їди. Таблетки необхідно запивати водою, не розжовувати. Для запобігання подразнювальної дії на шлунок слід застосовувати одразу після їди або запивати молоком.

Препарат рекомендується приймати по 1 таблетці до 3-х разів на добу. Максимальна рекомендована добова доза становить 3 таблетки.

Повторну дозу застосовувати у разі потреби через 4-6 годин. Не перевищувати дозу 1200 мг ібупрофену на добу.

Особи літнього віку не потребують спеціального дозування.

Діти. Не призначати препарат дітям віком до 16 років.

Передозування.

Симптоми. Проявляється у вигляді шлунково-кишкових розладів (діарея, нудота, блювання, анорексія, біль в епігастральній ділянці), проявів гепатотоксичності, порушення свідомості.

Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При тяжкому отруєнні спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, інколи – збудженим станом та дезорієнтацією або комою. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При більш тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

Лікування. Показана симптоматична та підтримуюча терапія, включаючи забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Упродовж години після прийому великої дози, показано промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Необхідно забезпечити належне сечовиділення та контролювати стан функцій нирок і печінки. Після прийому потенційно токсичних доз за хворими необхідно спостерігати впродовж щонайменше 4 годин. У разі

виникнення конвульсій можна застосовувати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

Виникнення побічних реакцій можливо мінімізувати нетривалим застосуванням найнижчих ефективних доз препарату.

Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/добу. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту.

Можливі – болі в животі, диспепсія, нудота.

Рідко – діарея, метеоризм, запор, блювання.

Дуже рідко – пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, печія, мелена, криваве блювання (іноді летальні), виразковий стоматит, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, гастрит, езофагіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Дуже рідко: порушення кровотворення¹.

¹ Включають анемію, лейкопенію, тромбоцитопенію, панцитопенію та агранулоцитоз. Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

З боку серцево-судинної системи. Рідко: тахікардія, задишка, церебро-васкулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

При довгостроковому застосуванні та у високих дозах (2400 мг/добу) можливе збільшення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інсульту або інфаркту міокарда), зменшення ефективності антигіпертинзивних засобів.

Загальні розлади. Дуже рідко: неспецифічні алергічні реакції та анафілактичний шок, астма або погіршення стану при астмі, бронхоспазм, висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи. Нечасто: головний біль.

Дуже рідко: неврит зорового нерва, парестезія, нервозність, запаморочення, сонливість,

дратівливість, дзвін у вухах, депресія, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми. Частота невідома: галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербезем². Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок).

² До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексfolіативні та бульозні дерматози, включаючи токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему.

У хворих на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини прийом ібупрофену, у поодиноких випадках, може призвести до появи симптомів асептичного менінгіту, а саме – ригідності потиличних м'язів, головного болю, блювання, високої температури або дезорієнтації.

З боку органів кровотворення та лімфатичної системи. Дуже рідко: розлади системи кровотворення (гемолітична анемія, апластична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці. Оборотно агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія.

З боку органів зору. Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія. Частота невідома: порушення зору.

З боку гепатобіліарної системи. Дуже рідко: порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, дуоденіт, панкреатит, гепато-ренальний синдром, печінкова недостатність, гепатонекроз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація, різні висипання на шкірі. Дуже рідко: бульозні ураження, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз. Частота невідома – медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами (DRESS), інфекції шкіри та м'яких тканин (у виняткових випадках при вітряній віспі можуть виникнути ускладнення такі як важкі інфекції шкіри та м'яких тканин), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP). При появі червоного лускатого розповсюдженого висипу з затвердіннями під шкірою та пухирями, локалізованими переважно у шкірних складках, на тулубі та верхніх кінцівках, що супроводжується лихоманкою на початку лікування, слід припинити застосування лікарського засобу і негайно звернутися до лікаря, оскільки ці ознаки можуть бути проявами гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нирок та сечовидільної системи. Дуже рідко: папілонекроз, цистит, гематурія, нефротичний синдром, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит, порушення функції нирок, токсична нефропатія у різних формах, включаючи

інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркову недостатність, гостре порушення функцій нирок.³

³ Особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків. Також включає папілонекроз.

Інші ефекти. Рідко: сухість слизових оболонок очей та ротової порожнини, стоматит, висока температура, погане самопочуття, слабкість, підвищена втомлюваність, порушення слуху, виразковий стоматит.

Дуже рідко: зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Лабораторні дослідження.

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія.

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефонами (цілодобово):

380 44 207 51 97 або 380 50 414 39 39; а також за електронною адресою:
DrugSafetyUa@drreddys.com