

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ

(STREPTOCID-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: sulfanilamide;

1 таблетка містить сульфаніламідів 300 мг;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Сульфаніламідів короткої дії. Код АТХ J01E B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стрептоцид, як і інші сульфаніламідів, порушує утворення у мікроорганізмах факторів росту – фолієвої, дигідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту. Через те що її структура близька до структури стрептоциду, останній як конкурентний антагоніст згаданої кислоти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту. Лікарський засіб належить до сульфаніламідів короткої дії. Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. За ефективністю значно поступається сучасним антибіотикам. На даний час дуже багато штамів мікроорганізмів, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду.

Активність стрептоциду зростає у лужному середовищі.

Нечутливі до стрептоциду ентерококи, синьогнійна паличка, анаероби.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо лікарський засіб швидко всмоктується: максимальна концентрація стрептоциду у крові спостерігається через 1-2 години, через 4 години лікарський засіб виявляється у спинномозковій рідині. Зниження максимальної концентрації у крові на 50 % відзначається менше ніж за 8 годин. Нирками виводиться близько 95 % лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

Протипоказання.

- Індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів та до інших компонентів лікарського засобу; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних реакцій на сульфаніламідів;
- нефрози, нефрити;
- базедова хвороба;
- гострі гепатити;
- пригнічення кістковомозкового кровотворення;
- ниркова та/або печінкова недостатність;
- декомпенсована хронічна серцева недостатність;
- уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія;
- захворювання кровотворної системи: анемія, лейкопенія;
- гіпертиреоз;
- азотемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з нестероїдними протизапальними засобами, похідними сульфонілсечовини, антитромботичними засобами, антагоністами вітаміну К – посилюється дія цих препаратів;
- з фолієвою кислотою, бактерицидними антибіотиками (у тому числі пеніцилінами, цефалоспоринами) – знижується ефективність сульфаніламідів;
- з бактерицидними антибіотиками, пероральними контрацептивами – знижується дія цих препаратів;
- з ПАСК та барбітуратами – посилюється активність сульфаніламідів;
- з похідними піразолону, індометацином і саліцилатами – посилюється активність і токсичність сульфаніламідів;
- з метотрексатом та дифеніном – посилюється токсичність сульфаніламідів;
- з еритроміцином, лінкоміцином, тетрацикліном – взаємно посилюється антибактеріальна активність, розширюється спектр дії;
- з рифампіцином, стрептоміцином, мономіцином, канаміцином, гентаміцином, похідними оксихіноліну (нітроксолін) – антибактеріальна дія препаратів не змінюється;
- з кислотою налідиксовою (невіграмон) – іноді спостерігається антагонізм;
- з хлорамфеніколом, нітрофуранами – знижується сумарний ефект;
- з препаратами, що містять ефіри параамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн), – інактивується антибактеріальна активність сульфаніламідів.

Сульфаніламідиди не призначати одночасно з гексаметилентетраміном (уротропіном), з антидіабетичними препаратами (похідними сульфонілсечовини), з дифеніном, неодикумарином та іншими непрямыми антикоагулянтами.

Стрептоцид може посилювати ефект та/або токсичність метотрексату внаслідок витіснення його зі зв'язку з білками та/або послаблення його метаболізму.

При одночасному застосуванні з іншими препаратами, які спричиняють пригнічення кісткового мозку, гемоліз, гепатотоксичну дію, можливий ризик розвитку токсичних ефектів.

Не рекомендується одночасне застосування з метенаміном (уротропін) внаслідок підвищення ризику розвитку кристалурії при кислій реакції сечі.

Фенілбутазон (бутадіон), саліцилати та індометацин можуть витіснити сульфаніламідиди зі зв'язку з білками плазми крові, тим самим підвищуючи їх концентрацію у крові. При застосуванні разом із парааміносаліциловою кислотою та барбітуратами посилюється активність сульфаніламідів; з левоміцетином – збільшується ризик розвитку агранулоцитозу.

Особливості застосування.

При лікуванні стрептоцидом необхідно проводити систематичний контроль функції нирок і

показників периферичної крові, рівня глюкози у крові.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно періодично проводити аналіз крові (біохімічний та загальний аналізи крові). Призначення лікарського засобу у недостатніх дозах або раннє припинення застосування лікарського засобу може сприяти підвищенню стійкості мікроорганізмів до сульфаніламідів.

Сульфаніламід не слід застосовувати для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, оскільки вони не спричиняють його ерадикації і, отже, не можуть запобігти таким ускладненням як ревматизм та гломерулонефрит.

Лікарський засіб необхідно з обережністю призначати хворим із хронічною серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та при порушенні функції нирок. При нирковій недостатності можлива кумуляція сульфаніаміду та його метаболітів в організмі, що може призвести до розвитку токсичного ефекту.

Стрептоцид-Дарниця слід призначати з обережністю пацієнтам з тяжкою формою алергічних захворювань або бронхіальною астмою, із захворюваннями системи крові. При появі ознак реакції підвищеної чутливості лікарський засіб слід відмінити.

З обережністю слід застосовувати сульфаніламід, у тому числі стрептоцид, хворим на цукровий діабет, оскільки сульфаніламід можуть вплинути на рівень цукру у крові. Високі дози сульфаніламідів чинять гіпоглікемічну дію.

Оскільки сульфаніламід є бактеріостатичними, а не бактерицидними препаратами, необхідний повноцінний курс терапії для запобігання рецидиву інфекції і розвитку стійких форм мікроорганізмів.

Враховуючи схожість хімічної структури, сульфаніламід не можна застосовувати людям з підвищеною чутливістю до фуросеміду, тіазидних діуретиків, інгібіторів карбоангідрази та похідних сульфонілсечовини.

Пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії і розвитку уролітіазу.

У людей літнього віку відзначається підвищений ризик розвитку тяжких небажаних реакцій з боку шкіри, пригнічення кровотворення, тромбоцитопенічної пурпури (останнє – особливо при поєднанні з тіазидними діуретиками).

Слід уникати призначення лікарського засобу пацієнтам віком від 65 років у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення тяжких побічних реакцій.

Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів і штучного ультрафіолетового опромінення з огляду на можливість розвитку фотосенсибілізації при застосуванні сульфаніламідів.

Під час лікування необхідно дотримуватися режиму дозування, застосовувати рекомендовану дозу з інтервалом у 24 години, не пропускати прийому. У випадку пропуску дози не подвоювати наступну дозу.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або навпаки, стан здоров'я погіршиться чи виникнуть небажані явища, необхідно призупинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

При необхідності застосування лікарського засобу – годування груддю слід припинити.

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

Немає інформації щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на лікарський засіб слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами, оскільки під час лікування сульфаніламидами можливі такі побічні реакції з боку нервової системи як запаморочення, судом, атаксія, сонливість, депресія, психози.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо під час або після прийому їжі, запиваючи 150-200 мл води. Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 600 мг – 1,2 г, добова доза – 3-6 г. Добову дозу розподіляти на 5 прийомів.

Дітям віком від 3 до 6 років – 300 мг на 1 прийом, від 6 до 12 років – 300-600 мг на 1 прийом. Кратність прийому для дітей становить 4-6 раз на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

Вищі дози для дорослих: разова – 2 г, добова – 7 г.

Максимальна добова доза для дітей – 900 мг – 2,4 г.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних ефектів.

При передозуванні можливе виникнення анорексії (відсутність апетиту), нудоти, блювання,

колікоподібного болю, головного болю, сонливості, запаморочення, непритомності. При тривалому застосуванні можливі гарячка, гематурія, кристалурія, ціаноз, тахікардія, парестезії, діарея, холестаза, ниркова недостатність з анурією, токсичний гепатит, лейкопенія, агранулоцитоз.

Лікування. У випадку передозування рекомендовано звернутися до лікаря. До надання медичної допомоги шлунок промити 2 % розчином натрію гідрокарбонату та приймають суспензію вугілля активованого або інших ентеросорбентів. Показане вживання великої кількості рідини, форсований діурез, гемодіаліз. Симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, міокардит.

З боку нервової системи: головний біль, неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна внутрішньочерепна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, порушення зору, психоз, пригнічений стан, парестезії.

З боку дихальної системи: легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт.

З боку травного тракту: спрага, сухість у роті, диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаза.

З боку сечовидільної системи: зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій реакції сечі; можливі нефротоксичні реакції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шоків нирка з анурією.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т. ч. еритематозно-сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироваткоподібний синдром, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить.

Загальні порушення: медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку.

Інші: утруднення дихання, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на

упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці;
по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦА

(STREPTOCID-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: sulfanilamide;

1 таблетка содержит сульфаниламида 300 мг;

вспомогательные вещества: картофельный крахмал, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с черточкой и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Сульфаниламиды короткого действия. Код АТХ J01E B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Стрептоцид, как и другие сульфаниламиды, нарушает образование в микроорганизмах факторов роста – фолиевой, дигидрофолиевой кислот, других соединений, содержащих в своей молекуле парааминобензойную кислоту. Поскольку ее структура подобна к структуре стрептоцида последний, как конкурентный антагонист упомянутой кислоты включается в метаболическую цепь микроорганизмов и нарушает процессы обмена, что приводит к бактериостатическому эффекту. Лекарственное средство относится к сульфаниламидам короткого действия. Стрептоцид оказывает бактериостатическое действие относительно стрептококков, менингококков, пневмококков, гонококков, кишечной палочки, возбудителей токсоплазмоза и малярии. По эффективности значительно уступает современным антибиотикам. В настоящее время очень многие штаммы микроорганизмов, особенно госпитальные, устойчивы к стрептоциду.

Активность стрептоцида возрастает в щелочной среде.

Нечувствительны к стрептоциду энтерококки, синегнойная палочка, анаэробы.

Фармакокинетика.

При применении внутрь лекарственное средство быстро всасывается: максимальная концентрация стрептоцида в крови наблюдается через 1-2 часа, через 4 часа лекарственное средство появляется в спинномозговой жидкости. Снижение максимальной концентрации в крови на 50 % отмечается меньше чем через 8 часов. Почками выводится около 95 % лекарственного средства.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами: инфекционные заболевания кожи и слизистых оболочек (раны, язвы, пролежни), энтероколит, пиелит, цистит.

Противопоказания.

- Индивидуальная чувствительность к сульфаниламидам, сульфонам и к другим компонентам лекарственного средства; наличие в анамнезе выраженных токсико-аллергических реакций на сульфаниламиды;
- нефрозы, нефриты;
- базедова болезнь;
- острые гепатиты;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, порфирия;
- заболевания кроветворной системы: анемия, лейкопения;
- гипертиреоз;
- азотемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении:

- с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными сульфонилмочевины, антитромботическими средствами, антагонистами витамина К – усиливается действие этих препаратов;
- с фолиевой кислотой, бактерицидными антибиотиками (в том числе пенициллинами, цефалоспорины) – снижается эффективность сульфаниамидов;
- с бактерицидными антибиотиками, пероральными контрацептивами – снижается действие этих препаратов;
- с ПАСК и барбитуратами – усиливается активность сульфаниамидов;
- с производными пиразолона, индометацином и салицилатами – усиливается активность и токсичность сульфаниамидов;
- с метотрексатом и дифенином – усиливается токсичность сульфаниамидов;
- с эритромицином, линкомицином, тетрациклином – взаимно усиливается антибактериальная активность, расширяется спектр действия;
- с рифампицином, стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, производными оксихинолина (нитроксолин) – антибактериальное действие препаратов не

меняется;

- с кислотой налидиксовой (невиграмон) – иногда наблюдается антагонизм;
- с хлорамфениколом, нитрофуранами – снижается суммарный эффект;
- с препаратами, содержащими эфиры парааминобензойной кислоты (новокаин, анестезин, дикаин), – инактивируется антибактериальная активность сульфаниламидов.

Сульфаниамиды не назначать одновременно с гексаметилентетрамином (уротропином), с антидиабетическими препаратами (производными сульфонилмочевины), с дифенином, неодикумарином и другими непрямыми антикоагулянтами.

Стрептоцид может усиливать эффект и/или токсичность метотрексата вследствие вытеснения его из связи с белками и/или ослабления его метаболизма.

При одновременном применении с другими препаратами, которые оказывают угнетение костного мозга, гемолиз, гепатотоксическое действие, возможен риск развития токсических эффектов.

Не рекомендуется одновременное применение с метенамином (уротропин) вследствие повышения риска развития кристаллурии при кислой реакции мочи.

Фенилбутазон (бутадион), салицилаты и индометацин могут вытеснять сульфаниамиды из связи с белками плазмы крови, тем самым повышая их концентрацию в крови. При применении вместе с парааминосалициловой кислотой и барбитуратами усиливается активность сульфаниламидов; с левомецетином – увеличивается риск развития агранулоцитоза.

Особенности применения.

При лечении стрептоцидом необходимо проводить систематический контроль функции почек и показателей периферической крови, уровня глюкозы в крови.

При длительном лечении препаратом необходимо периодически проводить анализ крови (биохимический и общий анализы крови). Назначение лекарственного средства в недостаточных дозах или раннее прекращение применения лекарственного средства может способствовать повышению устойчивости микроорганизмов к сульфаниламидам.

Сульфаниамиды не следует применять для лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, поскольку они не вызывают его эрадикации и, следовательно, не могут предотвратить такие осложнения как ревматизм и гломерулонефрит. Лекарственное средство необходимо с осторожностью назначать больным с хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями печени и при нарушении функции почек. При почечной недостаточности возможна кумуляция сульфаниамида и его метаболитов в организме, что может привести к развитию токсического эффекта.

Стрептоцид-Дарница следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой формой аллергических заболеваний или бронхиальной астмой, с заболеваниями системы крови. При появлении признаков реакции повышенной чувствительности лекарственное средство следует отменить.

С осторожностью следует применять сульфаниламиды, в том числе стрептоцид, больным сахарным диабетом, поскольку сульфаниламиды могут повлиять на уровень сахара в крови. Высокие дозы сульфаниламидов оказывают гипогликемическое действие.

Поскольку сульфаниламиды являются бактериостатическими, а не бактерицидными препаратами, необходим полноценный курс терапии для предотвращения рецидива инфекции и развития устойчивых форм микроорганизмов.

Учитывая схожесть химической структуры, сульфаниламиды нельзя применять людям с повышенной чувствительностью к фуросемиду, тиазидным диуретикам, ингибиторам карбоангидразы и производных сульфонилмочевины.

Пациентам необходимо употреблять достаточное количество жидкости для предотвращения кристаллурии и развития уролитиаза.

У людей пожилого возраста отмечается повышенный риск развития тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, угнетение кроветворения, тромбоцитопенической пурпуры (последнее – особенно при сочетании с тиазидными диуретиками).

Следует избегать назначения лекарственного средства пациентам возрастом от 65 лет в связи с повышенным риском возникновения тяжелых побочных реакций.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового облучения, ввиду возможности развития фотосенсибилизации при применении сульфаниламидов.

Во время лечения необходимо соблюдать режим дозирования, применять рекомендованную дозу с интервалом в 24 часа, не пропускать приема. В случае пропуска дозы не удваивать следующую дозу.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или наоборот, состояние здоровья ухудшится или возникнут нежелательные явления, необходимо приостановить применение лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

При необходимости применения лекарственного средства - кормление грудью следует прекратить.

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

Нет информации о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

До выяснения индивидуальной реакции на лекарственное средство следует воздерживаться от

управления автотранспортом или другими механизмами, поскольку при лечении сульфаниламидами возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, судороги, атаксия, сонливость, депрессия, психозы.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь во время или после еды, запивая 150-200 мл воды. Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 600 мг – 1,2 г, суточная доза – 3-6 г. Суточную дозу распределять на 5 приемов.

Детям от 3 до 6 лет – 300 мг на 1 прием, от 6 до 12 лет – 300-600 мг на 1 прием. Кратность приема для детей составляет 4-6 раз в сутки.

Продолжительность лечения определяется индивидуально и зависит от тяжести и течения заболевания, локализации процесса, эффективности терапии.

Высшие дозы для взрослых: разовая – 2 г, суточная – 7 г.

Максимальная суточная доза для детей – 900 мг – 2,4 г.

Дети.

Лекарственное средство применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений побочных эффектов.

При передозировке возможно возникновение анорексии (отсутствие аппетита), тошноты, рвоты, коликообразной боли, головной боли, сонливости, головокружения, обмороков. При длительном применении возможны лихорадка, гематурия, кристаллурия, цианоз, тахикардия, парестезии, диарея, холестаза, почечная недостаточность с анурией, токсический гепатит, лейкопения, агранулоцитоз.

Лечение. В случае передозировки рекомендуется обратиться к врачу. До оказания медицинской помощи желудок промывать 2 % раствором натрия гидрокарбоната и принять суспензию угля активированного или других энтеросорбентов. Показано употребление большого количества жидкости, форсированный диурез, гемодиализ. Симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, эозинофилия, гемолитическая анемия при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, миокардит.

Со стороны нервной системы: головная боль, неврологические реакции, включая асептический менингит, атаксию, незначительная внутричерепная гипотензия, судороги, головокружение, сонливость/бессонница, чувство усталости, депрессия, периферические или оптические невриты, нарушение зрения, психоз, угнетенное состояние, парестезии.

Со стороны дыхательной системы: легочные инфильтраты, фиброзирующий альвеолит.

Со стороны пищеварительного тракта: жажда, сухость во рту, диспептические явления, тошнота, рвота, диарея, анорексия, панкреатит, псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), холестатический гепатит, гепатонекроз, гепатомегалия, желтуха, холестаза.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение цвета мочи (насыщенный желто-коричневый цвет), кристаллурия при кислой реакции мочи; возможны нефротоксические реакции: интерстициальный нефрит, тубулярный некроз, почечная недостаточность, гематурия, шоковая почка с анурией.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия кожи, кожная сыпь (в т. ч. эритематозно-сквамозная, папулезная), зуд, крапивница, аллергический дерматит, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, узелковая эритема, цианоз.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, системная красная волчанка, сывороточный синдром, анафилактические реакции, отек Квинке, насморк.

Общие нарушения: медикаментозная лихорадка, боль в правом подреберье и пояснице.

Другие: затрудненное дыхание, узелковый периартериит, гипотиреоз, гипогликемия.

Срок годности. 5 лет.

Не использовать лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.