

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ИБУПРОФЕН-ДАРНИЦА**  
**(IBUPROFEN-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 таблетка содержит ибупрофена 200 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал кукурузный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Ибупрофен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность путем подавления синтеза простагландинов – медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низкой дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих лекарственных средств. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена 400 мг в пределах 8 часов до или в пределах 30 минут после применения аспирина (ацетилсалициловой кислоты) немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение влияния аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неуверенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект маловероятен. Ибупрофен облегчает боль, уменьшает воспаление и снижает температуру.

*Фармакокинетика.*

Ибупрофен быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и связывается с белками плазмы крови.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є







Максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 45 минут после приема натошак. В случае применения этого лекарственного средства во время еды пиковые уровни наблюдаются через 1–2 часа после применения. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизмененном виде или в форме метаболитов. Период полувыведения – почти 2 часа. У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных различий в фармакокинетическом профиле.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Симптоматическое лечение головной боли, зубной боли, дисменореи, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, ревматических болей, а также лечение симптомов простуды и гриппа.

#### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов лекарственного средства.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизодов подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с применением НПВС.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA), тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность.
- Активное воспалительное заболевание кишечника.
- Геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови.
- Последний триместр беременности.

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

В общем, следует соблюдать осторожность при применении НПВП в комбинации с другими лекарственными средствами, которые могут повысить риск желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечных кровотечений или ухудшения функции почек.

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза выше 75 мг в день) назначал врач. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз аспирина. Однако ограниченность этих данных и неопределенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает основания сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

- другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными средствами:

антикоагулянты: НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и

диуретики: НПВС могут снижать эффект этих лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у лиц пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

2 Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



ангиотензина II и лекарственных средств, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно носит обратимый характер. Следует учитывать эти взаимодействия у пациентов, применяющих коксиб одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следовательно, такие комбинации следует применять с осторожностью, особенно лицам пожилого возраста. При необходимости лечения следует удостовериться в достаточном уровне гидратации пациента и учесть необходимость проведения мониторинга функции почек в начале комбинированной терапии, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксичного влияния НПВС;

*кортикостероиды:* повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

*антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

*сердечные гликозиды:* НПВС могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать клубочковую фильтрацию почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;

*литий:* существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;

*метотрексат:* существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови;

*циклоспорин:* повышенный риск нефротоксичности;

*мифепристон:* НПВС не следует применять ранее чем через 8–12 суток после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;

*такролимус:* возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС с такролимусом;

*зидовудин:* повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

*хинолоновые антибиотики:* у пациентов, которые одновременно применяют ибупрофен и хинолоновые антибиотики, возможен повышенный риск возникновения судорог.

### **Особенности применения.**

Побочные эффекты, связанные с ибупрофеном, можно минимизировать путем применения самой низкой эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода времени.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

*Влияние на органы дыхания.*

У пациентов, которые страдают на бронхиальную астму или аллергические заболевания или имеют эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм.

*Другие НПВС.*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

*Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.*

С осторожностью следует применять ибупрофен при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани в связи с повышенным риском асептического менингита. Сообщалось о случаях асептического менингита на фоне приема ибупрофена. Хотя этот эффект является более вероятным у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани, также сообщалось о таких случаях у некоторых пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями, следовательно, это следует учесть при применении этого лекарственного средства.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
3 реєстраційного досьє

Handwritten signature



*Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.*

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска появления артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В целом данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II–III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием следует лечить ибупрофеном только после тщательной оценки клинической картины. Следует избегать высоких доз (2400 мг в сутки).

Также следует тщательно оценивать клиническую картину перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг в сутки).

*Влияние на почки/печень.*

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. Ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам с заболеванием почек или печени, особенно во время сопутствующей терапии диуретиками, поскольку угнетение простагландинов может привести к задержке жидкости и дальнейшему ухудшению функции почек. Таким пациентам следует применять самую низкую дозу ибупрофена и регулярно контролировать функцию почек. В случае обезвоживания следует обеспечить достаточное потребление жидкости. Существует риск почечной недостаточности у детей (в возрасте от 6 лет) и подростков с обезвоживанием.

В целом, систематическое применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств, может привести к длительному поражению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Самый высокий риск этой реакции существует у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью и печеночной недостаточностью, а также у тех, кто получает терапию диуретиками или ингибиторами АПФ. После прекращения терапии НПВС обычно возвращается состояние, наблюдавшееся до лечения.

Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать небольшое временное увеличение определенных показателей функции печени, а также существенное увеличение уровней АСТ и АЛТ. В случае существенного повышения этих показателей лечение следует прекратить.

При длительном применении ибупрофена необходимо регулярно проверять показатели функции печени, функцию почек, а также гематологическую функцию / картину крови.

*Влияние на фертильность у женщин.*

Существуют ограниченные данные, о том, что лекарственные средства, подавляющие синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Это влияние является обратимым после прекращения лечения.

*Влияние на желудочно-кишечный тракт.*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться.

Существуют сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые могут быть летальными, возникающих на любом этапе лечения НПВС, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Узgodжено з матеріалами  
реєстраційного досьє



Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с наличием язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с самых низких доз.

Этим пациентам, а также пациентам, которым требуется сопутствующее применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (такими как, мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Пациентам с наличием желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть возможность головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частой или ежедневной головной болью, несмотря на (или из-за) регулярное применение лекарственных средств от головной боли.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, одновременно применяющих лекарственные средства, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например аспирин).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Очень редко на фоне применения НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск таких реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев такие реакции начинались в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности ибупрофен следует отменить.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать влияние НПВП на ухудшение этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения лекарственного средства в случае ветряной оспы.

*Важная информация о вспомогательных веществах.*

Это лекарственное средство содержит 6,8 мг натрия, то есть практически свободно от натрия.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В период I и II триместров беременности следует избегать применения лекарственного средства. Лекарственное средство противопоказано в III триместре беременности.

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует применять в I и II триместре беременности, только если потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшую возможную дозу в течение кратчайшего периода времени.



В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут составлять следующие риски:

- для плода: кардиопульмонарная токсичность (которая характеризуется преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией); нарушение функций почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, которая сопровождается олигогидрамнионом;
- для матери и новорожденного в конце беременности: возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиться даже при очень низких дозах; угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению длительности родов.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которого кормят грудью.

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

При условии применения в соответствии с рекомендованными дозами и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

#### **Способ применения и дозы.**

Только для кратковременного перорального применения. Таблетки необходимо глотать, запивая водой, не разжевывая.

Следует применять самую низкую эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода времени. Если симптомы сохраняются более 5 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Лекарственное средство назначают взрослым и детям с массой тела более 20 кг (примерно с 6 лет). Рекомендуются суточная доза лекарственного средства составляет 20–30 мг/кг массы тела. Не превышать дозу 30 мг/кг массы тела в сутки.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (в возрасте от 6 до 11 лет): по 200 мг (1 таблетка) на прием. Повторную дозу применяют при необходимости через 6 часов. Не превышать дозу 600 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг: по 200–400 мг (1–2 таблетки) на прием. Повторную дозу применяют при необходимости через 4–6 часов. Не превышать дозу 1200 мг (6 таблеток) в сутки.

Лица пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

#### **Дети.**

Не применять детям с массой тела менее 20 кг и возрастом до 6 лет.

#### **Передозировка.**

Симптомы передозировки возникают в течение 4 часов после применения.

Применение лекарственного средства детям в дозе более 400 мг/кг может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 часа.

**Симптомы.** У большинства пациентов применение клинически значимого количества НПВС вызывало тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области или реже – диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, которое проявляется сонливостью, вертиго, головокружением, летаргией, иногда – возбужденным состоянием, атаксией, дезориентацией или комой. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия, метаболический ацидоз и повышение протромбинового времени/МНО (вероятно, через взаимодействие с факторами

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



свертывания крови, циркулирующими в кровяном русле). Может возникнуть острая почечная недостаточность и поражение печени, гипотензия, гипотермия, цианоз, одышка/синдром острого нарушения дыхательной функции и кратковременные эпизоды апноэ (у детей после применения больших количеств лекарственного средства). У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы. Возможны нистагм, нарушение четкости зрения и потеря сознания.

**Лечение.** Специфического антидота не существует. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. При применении небольших количеств лекарственного средства (менее 50 мг/кг ибупрофена) рекомендуется употребление воды для минимизации расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы лекарственного средства. Польза от применения таких мер, как форсированный диурез, гемодиализ и гемоперфузия, не доказана, поскольку ибупрофен имеет высокую степень связывания с белками плазмы. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

### **Побочные реакции.**

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (не подлежит оценке с учетом имеющихся данных). В рамках каждой группы частоты побочные реакции приводятся в порядке убывания степени тяжести.

Нижеприведенные побочные реакции относятся к тем, которые наблюдались при кратковременном применении ибупрофена в безрецептурных дозах. При лечении хронических состояний, при длительном лечении могут наблюдаться дополнительные побочные эффекты.

Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном побочные реакции являются зависимыми от дозы, в том числе риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и продолжительности лечения.

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышку.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия; редко: диарея, метеоризм, запор, рвота; очень редко: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные перфорации или кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит; частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко: нарушение функции печени.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* очень редко: острое нарушение функций почек, папиллонекротизация, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови, и отек; частота неизвестна: почечная недостаточность.

*Со стороны нервной системы:* нечасто: головная боль, асептический менингит. Патогенный механизм асептического менингита, вызванного лекарственными средствами, не выяснен. Имеющиеся данные относительно асептического менингита, связанного с применением НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (ввиду временной связи с применением лекарственного средства и исчезновением симптомов после отмены лекарственного средства). У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация).



*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна: артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, отек.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах по 2400 мг в сутки) и при длительном лечении может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: нарушения кроветворения (включая анемию, лейкопению, тромбоцитопению, панцитопению и агранулоцитоз). Первыми признаками таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, кровотечения и гематомы неизвестной этиологии.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом; очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок). К реакциям гиперчувствительности могут относиться: неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку, или различные формы кожных реакций, включая зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек, реже – эксфолиативные и буллезные дерматозы, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто: различные виды высыпания на коже; очень редко: могут возникать тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз.

*Лабораторные показатели:* очень редко: снижение уровня гемоглобина.

*Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.*

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1, по 2 или по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

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

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє