

Склад

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; целюлоза мікрокристалічна; гліцерол дибегенат; опадрай білий Y-1-7000 [гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол 400].

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з рискою з одного боку. Риска існує лише для того, щоб полегшити розлом для легкого ковтання, а не розділення на рівні дози.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01A E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який продемонстрував свою ефективність шляхом пригнічення синтезу простагландинів. У людини ібупрофен знижує біль при запаленні, набряки та пропасницю. Крім того, ібупрофен зворотно

пригнічує агрегацію тромбоцитів. Експериментальні дані свідчать, що ібупрофен може конкурентно пригнічувати ефект низької дози ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів при одночасному застосуванні цих препаратів. Деякі дослідження фармакодинаміки показують, що при застосуванні разових доз ібупрофену по 400 мг у межах 8 годин до або в межах 30 хвилин після застосування ацетилсаліцилової кислоти негайного вивільнення (81 мг) спостерігалось зниження впливу ацетилсаліцилової кислоти на утворення тромбоксану або агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ) та зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 1-2 години після застосування.

Ібупрофен метаболізується в печінці до двох основних метаболітів, що майже повністю виводяться нирками у незміненому вигляді або у вигляді складних сполук з незначною кількістю незміненого ібупрофену. Виведення препарату нирками відбувається повністю і швидко. Період напіввиведення становить приблизно 2 години. Суттєвої різниці фармакокінетичного профілю у літніх пацієнтів не спостерігалось.

Показання

Препарат призначений для зменшення болю при мігрені, болю у спині, зубного болю, невралгії, болю при менструації та ревматичних тім'язових болях.

Препарат зменшує біль різного походження (головний біль та інші види болю), зменшує запалення і підвищення температури. Це також зменшує симптоми застуди та грипу.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Реакції підвищеної чутливості в анамнезі (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі або перфорації, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність (клас IV за класифікацією NYHA), тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.
- Стан, що супроводжується підвищеним ризиком кровотечі або активна кровотеча.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати у комбінації з:

- Ацетилсаліциловою кислотою: зазвичай не рекомендується застосовувати ібупрофен одночасно з ацетилсаліциловою кислотою через потенціал збільшення побічних реакцій, крім випадків, коли ацетилсаліцилову кислоту у низькій дозі (не вище 75 мг на добу) призначав лікар.

Експериментальні дані свідчать, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати вплив низької дози

ацетилсаліцилової кислоти на агрегацію тромбоцитів. Хоча існує непевність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, не можна виключити імовірності, що регулярне довготривале застосування ібупрофену може зменшити кардіопротекторний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти. При несистематичному застосуванні ібупрофену такий клінічно значущий ефект вважається малоімовірним.

- Іншими НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2: слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних реакцій.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з такими лікарськими засобами:

- Кортикостероїди: підвищений ризик появи виразок або кровотеч у ШКТ.
- Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ, бета-блокатори та антагоністи рецепторів ангіотензину II) та діуретики: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих лікарських засобів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або в осіб літнього віку із порушеннями функції нирок) одночасне застосування інгібітора АПФ, бета-блокатора 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. Слід враховувати ці взаємодії у пацієнтів, які застосовують ці препарати одночасно з інгібіторами циклооксигенази. Отже, такі комбінації слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку. При необхідності лікування слід упевнитися у достатньому рівні гідратації пацієнта та врахувати необхідність проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованої терапії, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

- Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект антикоагулянтів, таких як варфарин.
- Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.
- Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.
- Літій: існують докази потенційного підвищення рівня літію у плазмі крові.
- Метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові.
- *Фенітоїн*: існують докази потенційного підвищення рівня фенітоїну у плазмі крові.
- Циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності.
- Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефективність міфепристону.
- Такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу.
- Зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.
- Хінолонові антибіотики: дані, отримані на тваринах, вказують, що НПЗЗ можуть підвищувати ризик судом, пов'язаних із хінолоновими антибіотиками. У пацієнтів, які одночасно приймають НПЗЗ та хінолонові антибіотики, може спостерігатися підвищений ризик виникнення судом.
- Холестирамін: одночасне застосування ібупрофену і холестираміну може знижувати абсорбцію ібупрофену в ШКТ. Проте клінічне значення цього невідоме.
- Сульфонілсечовина: НПЗЗ можуть потенціювати ефекти препаратів сульфонілсечовини. Рідко повідомляли про розвиток гіпоглікемії у

пацієнтів, які приймали сульфонілсечовину, при застосуванні ібупрофену.

- Аміноглікозиди:
НПЗЗ можуть зменшувати виведення аміноглікозидів.
- Інгібітори CYP2C9 одночасне застосування ібупрофену з інгібіторами CYP2C9 може збільшувати експозицію ібупрофену (субстрат CYP2C9). Необхідно враховувати зниження дози ібупрофену при одночасному застосуванні з інгібіторами CYP2C9, особливо при призначенні високих доз ібупрофену пацієнтам, які приймають вориконазол або флуконазол.

Особливості щодо застосування

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, потрібної для полегшення симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

В осіб літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання.

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

Інші НПЗЗ.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаного захворювання сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Вплив на нирки.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із нирковою недостатністю у зв'язку з можливістю погіршення функції нирок. Існує ризик ниркової недостатності у дітей та підлітків зі зневодненням.

Вплив на печінку.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря або фармацевта), оскільки повідомляли про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків, пов'язаних із терапією НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високій дозі (по 2400 мг на добу), може бути пов'язане з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) пов'язана з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтів із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю (клас II-III за класифікацію NYHA), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням слід лікувати ібупрофеном тільки після ретельної оцінки клінічної картини. Слід уникати високих доз (2400 мг на добу).

Також слід ретельно оцінювати клінічну картину перед початком довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління), особливо якщо необхідні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу).

Вплив на фертильність у жінок.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршити фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес оборотний після припинення лікування.

Вплив на ШКТ.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися.

Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, які можуть бути летальними, що виникали на будь-якому етапі лікування усіма НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або розладів з боку ШКТ в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та в осіб літнього віку. Такі пацієнти повинні починати лікування з найнижчої наявної дози.

Пацієнтам із проявами токсичного впливу на ШКТ в анамнезі, особливо пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичі симптоми з боку ШКТ (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні лікарські засоби, що можуть підвищити ризик утворення виразок або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди,

антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота).

У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко повідомляли про тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, що виникали на тлі прийому НПЗЗ. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Повідомлялося про гострий генералізований екзантемальний пустульоз (AGEP) стосовно продуктів, що містять ібупрофен. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірних висипів, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках підвищеної чутливості.

Препарат містить лактозу моногідрат. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази larr або мальабсорбцією глюкози/галактози не слід приймати цей препарат.

Маскування симптомів супутніх інфекцій.

Аффида Макс може маскувати симптоми інфекції, що може призвести до несвоечасного початку відповідного лікування і тим самим погіршити наслідки інфекції. Це спостерігалось при бактеріальній позаликарняній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Під час застосування Аффида Макс для лікування підвищеної температури та усунення болю, пов'язаного з інфекцією, рекомендується контролювати інфекцію. Якщо пацієнт не підлягає госпіталізації, але симптоми зберігаються або погіршуються, він повинен проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшувався з менше ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводило до збільшення випадків перед- та післяімплантаційних викиднів та летальності ембріонів/плодів. Крім того, повідомляли про підвищену частоту різних вад розвитку, включаючи вади з боку серцево-судинної системи, у тварин, які отримували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу.

Вагітність.

Ібупрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо ібупрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або вагітна протягом першого та другого триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування Аффіда Макс може спричинити олігогідрамніоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського

засобу Аффіда Макс слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

- для плода: серцево-легенева токсичність (передчасне звуження /закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія); ниркова дисфункція (див. вище);
- для матері та новонародженого (наприкінці вагітності): можливе подовження часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Отже, ібупрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності.

Пологи та розродження.

Не рекомендується приймати ібупрофен під час пологів і родорозродження.

Початок пологів може бути відкладеним у часі, а їх тривалість подовжитися разом зі збільшенням схильності до кровотеч матері та дитини.

Період годування груддю.

В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації, тому малоімовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

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

Застосування НПЗЗ може впливати на швидкість реакції. При появі запаморочення, сонливості, втоми або порушень зору слід утриматися від діяльності, що потребує підвищеної концентрації уваги і швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози

Для внутрішнього застосування. Тільки для короткотривалого застосування. Пацієнтам зі шлунковими розладами таблетки рекомендується приймати з їжею.

Дорослим та дітям віком від 12 років з масою тіла >40 кг: 1 таблетка на прийом. При застосуванні в регулярні часові інтервали уникаються коливання інтенсивності болю. Повторну дозу застосовувати у разі потреби через 4-6 годин.

Не перевищувати дозу 1200 мг (3 таблетки) на добу.

Якщо симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років з масою тіла <40 кг.

Передозування

Застосування препарату дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало симптоми, зокрема нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової

системи у вигляді сонливості, інколи – збудженого стану, дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу/МНВ (ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі). Спостерігалися гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками роботи серця і життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендоване пероральне застосування активованого вугілля, якщо пройшло не більше 1 години після застосування пацієнтом потенційно токсичної дози препарату. При частих або тривалих судомах лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні ефекти

Найпоширенішими побічними реакціями є порушення у роботі ШКТ. Існує ризик виникнення пептичних виразок, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Після прийому препарату повідомляли про появу нудоти, блювання, діареї, метеоризму, запору, диспепсії, абдомінального болю, мелени, гематемезису, виразкового стоматиту, загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідше повідомляли про розвиток гастриту.

- Підвищена чутливість

При лікуванні із застосуванням НПЗЗ спостерігалися реакції підвищеної чутливості. Вони представлені неспецифічними алергічними реакціями

та явищами анафілаксії, реактивністю з боку дихальної системи, включаючи бронхіальну астму, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм чи диспное, або змішаними ураженнями шкіри, в тому числі висипаннями різного типу, свербіжем, кропив'янкою, пурпурою, ангіоневротичним набряком, у дуже рідких випадках – мультиформною еритемою і бульозними дерматозами (включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

- Інфекції та інвазії

Описані випадки загострення запалення шкіри, спричинені інфекцією (наприклад, розвиток некротичного фасциту) під час застосування НПЗЗ. Якщо під час застосування ібупрофену виникають або загострюються ознаки інфекції, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря.

- Ураження шкіри й підшкірної клітковини

У виняткових випадках на тлі вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин (див. також «Інфекції та інвазії» та розділ «Особливості застосування»).

- Порушення з боку серцево-судинної системи

Дані клінічних досліджень свідчать про те, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), може дещо підвищувати ризик виникнення артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Нижче вказано побічні реакції, що можуть бути пов'язані з ібупрофеном та які класифіковано за частотою та системами органів згідно з MedRA. Виділяють такі групи за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частоту цих реакцій не можна оцінити на підставі наявних даних).

Вказана частота стосується короткострокового застосування препарату в добовій дозі не більше 1200 мг ібупрофену у лікарських формах для перорального застосування.

Інфекції та інвазії

Нечасто: риніт.

Дуже рідко: асептичний менінгіт.

З боку системи крові і лімфатичної системи

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія.

Першими ознаками є: гарячка, біль у горлі, поверхневі виразки ротової порожнини, грипоподібні симптоми, тяжке виснаження, кровотеча та синці нез'ясованої етіології.

З боку імунної системи

Нечасто: підвищена чутливість.

Дуже рідко: тяжкі реакції підвищеної чутливості.

Симптоми можуть включати: набряк обличчя, язика та гортані, диспное, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксію, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок).

Психічні порушення

Нечасто: безсоння, занепокоєння.

Рідко: депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи

Часто: запаморочення.

Нечасто: головний біль, парестезія, сонливість.

Рідко: неврит зорового нерва.

З боку органів зору

Нечасто: порушення зору.

Рідко: токсична нейропатія зорового нерва.

Невідомо: реакції світлочутливості.

З боку органів слуху і вестибулярного апарату

Нечасто: порушення слуху.

Рідко: дзвін у вухах, запаморочення.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Нечасто: бронхіальна астма, бронхоспазм, диспное.

З боку ШКТ

Часто: диспепсія, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, запор, мелена, гематемезис, шлунково-кишкова кровотеча.

Нечасто: гастрит, виразка дванадцятипалої кишки, виразка шлунка, виразковий стоматит, шлунково-кишкова перфорація.

Дуже рідко: панкреатит.

Частота невідома: коліт та хвороба Крона.

З боку гепатобіліарної системи

Нечасто: гепатит, жовтяниця, аномальні показники функції печінки.

Рідко: ураження печінки.

Дуже рідко: печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: висипання, кропив'янка, свербіж, пурпура, реакції фоточутливості.

Дуже рідко: бульозний дерматоз, включаючи синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та мультиформна еритема.

Частота невідома: медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантемальний пустульоз (AGEP).

З боку нирок і сечовидільної системи

Дуже рідко: тубулоінтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром та ниркова недостатність.

Гостра ниркова недостатність, папілярний некроз (особливо при тривалому застосуванні), який супроводжується підвищенням вмісту сечовини у плазмі крові.

Загальні порушення та реакції в місці введення

Часто: втомлюваність.

Рідко: набряк.

З боку серцево-судинної системи

Дуже рідко: серцева недостатність, інфаркт міокарда (див. розділ «Особливості застосування»), артеріальна гіпертензія.

Термін придатності

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Даний препарат не вимагає особливого температурного режиму зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

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

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

ALKALOID AD Skopje.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Північна Македонія.

Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000, North Macedonia.