Склад

діюча речовина: азитроміцин;

1 таблетка містить азитроміцину 500 мг (у формі азитроміцину дигідрату);

допоміжні речовини: целюлоза силікатна мікрокристалічна, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), коповідон, етилцелюлоза, макрогол 6000, індигокармін (Е 132), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-сіро-синього кольору, від білого до майже білого кольору на зламі.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

Фармакодинаміка

Азитроміцин – представник нової підгрупи макролідних антибіотиків – азалідів. Зв’язується з субодиницею 50S рибосоми 70S чутливих мікроорганізмів, пригнічуючи РНК-залежний синтез білка, сповільнює ріст і розмноження бактерій, при високих концентраціях можливий бактерицидний ефект.

Має широкий спектр антимікробної дії. До препарату чутливі грампозитивні коки – *Streptococcus pneumonie, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae,* стрептококи групи *C, F, G, S.viridans; Staphylococcus aureus;* грамнегативні бактерії – *Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Bordatella pertussis, B. parapertussis, Legionella pneumophila, H. ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis;* деякі анаеробні мікроорганізми – *Bacteroides bivius, Clostridium perfringes, Peptostreptococcus species*, а також *Chlamidia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi.* Не впливає на грампозитивні мікроорганізми, стійкі до еритроміцину.

Фармакокінетика

Після прийому внутрішньо азитроміцин швидко всмоктується з травного каналу. Біодоступність становить близько 37 % (ефект «першого проходження»). Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2,5−3 години і становить 0,4 мг/л при прийомі внутрішньо 500 мг препарату. Азитроміцин добре проникає у дихальні шляхи, органи і тканини урогенітального тракту, зокрема у передміхурову залозу, у шкіру і м’які тканини. Концентрація препарату у тканинах і клітинах у 10−100 разів вища, ніж у сироватці крові. Стабільний рівень у плазмі досягається через 5−7 годин. Препарат у великій кількості накопичується у фагоцитах, які транспортують його у місця інфекції та запалення, де поступово вивільняють у процесі фагоцитозу.

З білками зв’язується обернено пропорційно до концентрації в крові (7−50 % препарату). Близько 35 % метаболізується у печінці шляхом диметилювання, втрачаючи активність.

Понад 50 % дози виводиться з жовчю у незміненому вигляді, приблизно 4,5 % – із сечею протягом 72 годин.

Період напіввиведення з плазми крові становить 14−20 годин (в інтервалі 8−24 годин після прийому препарату) і 41 годину (в інтервалі 24−72 годин). Прийом їжі значно змінює фармакокінетику.

З віком параметри фармакокінетики не змінюються у чоловіків (65−85 років), у жінок збільшується максимальна концентрація (Cmax) на 30−50 %, у дітей 1−5 років знижуються Cmax, T1/2, площа під фармакокінетичною кривою.

Показання

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м’яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;
- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis.*

Протипоказання

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину, до будь-якого макролідного або кетолідного антибіотика, а також до будь-якого іншого компонента препарату.

Через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не рекомендується призначати одночасно з похідними ріжків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Слід обережно призначати азитроміцин разом з іншими лікарськими засобами, які можуть подовжувати інтервал QT.

Антациди. При одночасному застосуванні антацидів загалом не спостерігалося змін у біодоступності, хоча плазмова пікова концентрація азитроміцину зменшувалась приблизно на 25 %. Азитроміцин необхідно приймати принаймні за 1 годину до або через 2 години після прийому антациду.

Цетиризин. У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину упродовж 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігалося фармакокінетичної взаємодії чи суттєвих змін інтервалу QT.

Диданозин. При одночасному застосуванні азитроміцину у добових дозах 1200 мг з диданозином не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину порівняно з плацебо.

Дигоксин. Повідомлялося, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин, та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин, призводить до підвищення рівня субстрату Р-глікопротеїну в сироватці крові. Отже, при супутньому застосуванні азитроміцину та дигоксину необхідно враховувати можливість підвищення концентрації дигоксину в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та 1200 мг або багаторазові дози 600 мг азитроміцину не впливали на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину або його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрацію фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту, в мононуклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних не з’ясована.

Ріжки. з огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму одночасно призначати азитроміцин з похідними ріжків не рекомендується.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, яка спостерігається при застосуванні еритроміцину та інших макролідів.

Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому Р450 через комплекс метаболітів цитохрому.

Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і нижченаведених препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому Р450.

Аторвастатин. одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло змін концентрації аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази).

Карбамазепін. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активних метаболітів.

Циметидин. У фармакокінетичному дослідженні застосування однократної дози циметидину за 2 години до прийому азитроміцину, жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалось.

Пероральні антикоагулянти типу кумарину. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину у здорових добровольців. У постмаркетинговий період повідомлялося про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину та пероральних антикоагулянтів типу кумарину. Хоча причинний зв’язок встановлений не був, необхідний моніторинг протромбінового часу у разі призначення азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти типу кумарину.

Циклоспорин. Деякі зі споріднених макролідних антибіотиків впливають на метаболізм циклоспорину. Оскільки не було проведено фармакокінетичних і клінічних досліджень можливої взаємодії при одночасному прийомі азитроміцину і циклоспорину, слід ретельно зважити терапевтичну ситуацію до призначення одночасного прийому цих препаратів. Якщо комбіноване лікування вважається виправданим, необхідний ретельний моніторинг рівнів циклоспорину і відповідне коригування дозування.

Ефавіренц. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно значимої фармакокінетичної взаємодії.

Флуконазол. одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалося клінічно незначне

зниження Cmax (18 %) азитроміцину.

Індинавір. одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не спричиняє статистично достовірного впливу на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг 3 рази на добу протягом 5 днів.

Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.

Мідазолам. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу.

Нелфінавір. одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг 3 рази на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалось, отже, немає потреби у регулюванні дози.

Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалась у суб’єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов’язана із застосуванням рифабутину, причинний зв’язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

Силденафіл. Не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і Cmax силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту у здорових добровольців чоловічої статі.

Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. Не можна виключити можливість такої взаємодії повністю; однак даних про наявність такої взаємодії немає.

Теофілін. Відсутні дані щодо клінічно значимої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну.

Триазолам. Одночасне застосування азитроміцину 500 мг в перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг триазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники триазоламу порівняно із застосуванням триазоламу і плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. одночасне застосування триметоприму/сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) упродовж 7 днів із азитроміцином 1200 мг на 7-му добу суттєво не впливало на максимальні концентрації, загальну експозицію або екскрецію із сечею

триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрації азитроміцину в сироватці крові відповідали такому в інших дослідженнях.

Особливості застосування

Алергічні реакції. Як і у разі застосування еритроміцину та інших макролідних антибіотиків, повідомлялося про рідкісні серйозні алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках - з летальним наслідком). Деякі з цих реакцій, спричинених азитроміцином, призводили до рецидивних симптомів і потребували тривалішого спостереження і лікування.

Порушення функції печінки. Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечне для життя порушення функцій печінки, при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.

Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у разі розвитку симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією.

У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

Ріжки. У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо взаємодії між ріжками та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Суперінфекції. Як і у разі застосування інших антибіотиків, рекомендується спостереження щодо виявлення ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.

При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомлялося про діарею, асоційовану *Clostridium difficile* (CDAD), серйозність якої варіювалась від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору в товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile.*

C. difficile продукує токсини А і В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile* , що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і

летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно мати на увазі ймовірність розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібно ретельно вести історію хвороби, оскільки, як повідомлялось, CDAD може розвинутися впродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

Порушення функції нирок. У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв) спостерігалося 33 % збільшення системної експозиції азитроміцину.

Подовження серцевої реполяризації та інтервалу QT, яке підвищує ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), спостерігалося при лікуванні іншими макролідними антибіотиками. Подібний ефект азитроміцину не можна повністю виключити у пацієнтів із підвищеним ризиком подовженої серцевої реполяризації, тому слід з обережністю призначати лікування пацієнтам:

- з вродженою або набутою пролонгацією інтервалу QT;
- які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, що подовжують інтервал QT, таких як антиаритмічні препарати класів IA (квінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цисаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам, а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у разі гіпокаліємії і гіпомагніємії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Міастенія гравіс. Повідомлялося про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

Стрептококові інфекції. Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептококової інфекції у ротоглотці; стосовно профілактики ревматичної атаки немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину. Антимікробний препарат з анаеробною активністю необхідно приймати в комбінації з азитроміцином, якщо припускається, що анаеробні мікроорганізми зумовлюють розвиток інфекції.

Інше.

Безпечність та ефективність для профілактики або лікування Mycobacterium Avium Complex у дітей не встановлені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Докази того, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок. Азитроміцин слід призначати у період вагітності лише за життєвими показаннями.

Годування груддю.

Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які давали б можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину в грудне молоко людини, не проводилося. Застосування азитроміцину у період годування груддю можливе лише у разі, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для дитини.

Фертильність.

Дослідження фертильності проводили на щурах; показник вагітності знижувався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

Спосіб застосування та дози

Хемоміцин® слід застосовувати 1 раз на добу за 1 годину до або через 2 години після їди, оскільки одночасний прийом порушує всмоктування азитроміцину.

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку, і діти з масою тіла більше 45 кг.

При інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м’яких тканин (окрім хронічної мігруючої еритеми): 500 мг (1 таблетка за 1 прийом) на добу протягом 3 днів.

При мігруючій еритемі: 1 раз на добу протягом 5 днів, в перший день − 1 г (2 таблетки по 500 мг), з другого по п’ятий день − по 500 мг (1 таблетка).

При інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г одноразово (2 таблетки по 500 мг).

У разі однократного пропуску прийому Хемоміцину® пропущену дозу необхідно прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалом 24 години.

Пацієнтам літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Ниркова недостатність

Пацієнтам з незначною дисфункцією нирок (кліренс креатиніну > 40 мл/хв) немає необхідності змінювати дозування. Не було проведено жодних досліджень за участю пацієнтів з кліренсом креатиніну < 40 мл/хв. Відповідно, слід з обережністю застосовувати Хемоміцин® таким пацієнтам.

Печінкова недостатність

Пацієнтам з легким та помірним ступенем печінкової недостатності немає необхідності змінювати дозування (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Оскільки пацієнти літнього віку можуть мати порушення електричної провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв’язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії torsade de pointes.

Діти

Препарат призначають дітям з масою тіла більше 45 кг.

Передозування

Типові симптоми передозування: оборотне порушення слуху, біль у животі, виражені нудота, блювання, діарея.

Лікування: у разі передозування необхідно прийняти активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію, спрямовану на підтримання життєвих функцій організму. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції

У нижченаведеній таблиці подано побічні реакції, визначені в ході клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження при застосуванні всіх лікарських форм азитроміцину. Побічні реакції наведено за системами органів та частотою. Небажані реакції, зареєстровані в період постмаркетингового спостереження, виділені курсивом. Частоту визначено таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000); невідомо (не можна визначити з наявних даних). У межах кожної групи за частотою небажані явища зазначені у порядку зменшення їхньої тяжкості.

Таблиця 1

Небажані реакції, ймовірно пов’язані з азитроміцином, на основі даних, отриманих у ході клінічних досліджень і в період постмаркетингового спостереження

Система органів	**Небажана реакція**	**Частота**
Інфекції та інвазії	Кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт	Нечасто
	Псевдомембранозний коліт	Невідомо
З боку системи крові і лімфатичної системи	Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія	Нечасто
	Тромбоцитопенія, гемолітична анемія	Невідомо
З боку імунної системи	Ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості	Нечасто
	Анафілактична реакція	Невідомо
З боку обміну речовин	Анорексія	Нечасто

З боку психіки	Нервозність, безсоння	Нечасто
	Ажитація	Рідко
	Агресивність, неспокій, делірій, галюцинації	Невідомо
З боку нервової системи	Головний біль	Часто
	Запаморочення, сонливість, парестезія, дисгевзія	Нечасто
	Непритомність, судоми, психомоторна підвищена активність, аносмія, паросмія, агевзія, міастенія гравіс, гіпестезія	Невідомо
З боку органів зору	Зорові розлади	Часто
З боку органів слуху	Порушення слуху, вертиго	Нечасто
	Погіршення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах	Невідомо
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
	Тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження QT-інтервалу на ЕКГ	Невідомо
З боку судин	Припливи	Нечасто
	Артеріальна гіпотензія	Невідомо
З боку респіраторної системи	Диспное, носова кровотеча	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея	Дуже часто
	Блювання, біль у животі, нудота	Часто
	Гастрит, запор, метеоризм, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини	Нечасто
	Панкреатит, зміна кольору язика	Невідомо

З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки, холестатична жовтяниця	Рідко
	Печінкова недостатність, (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некротичний гепатит	Невідомо
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропив’янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз	Нечасто
	Фоточутливість	Рідко
	Синдром Стівенса−Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема	Невідомо
З боку скелетно-м’язової системи	Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шиї	Нечасто
	Артралгія	Невідомо
З боку сечовидільної системи	Дизурія, біль у нирках	Нечасто
	Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит	Невідомо
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Маткова кровотеча, тестикулярні порушення	Нечасто
Загальні порушення та місцеві реакції	Біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, втома, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк	Нечасто
Лабораторні показники	Знижена кількість лейкоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів	Часто

Підвищений рівень аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, білірубіну в крові, сечовини в крові, креатиніну в крові; зміни показників калію у крові; підвищення рівня лужної фосфатази, хлориду, глюкози, тромбоцитів; зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення від норми рівня натрію	Нечасто

Інформація про небажані реакції, які, можливо, пов’язані з профілактикою та лікуванням Mycobacterium Avium Complex, базується на даних клінічних досліджень та спостережень у постмаркетинговий період. Ці небажані реакції (див. табл. 2) відрізняються за типом або за частотою від тих, про які повідомлялося при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії.

Таблиця 2

Система органів	**Небажана реакція**	**Частота**
З боку обміну речовин	Анорексія	Часто
З боку психіки	Запаморочення, головний біль, парестезія, дисгевзія	Часто
	Гіпестезія	Нечасто
З боку органів зору	Погіршення зору	Часто
З боку органів слуху	Глухота	Часто
	Погіршення слуху, дзвін у вухах	Нечасто
З боку серця	Пальпітація	Нечасто
З боку травного тракту	Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, шлунково-кишковий дискомфорт, часті рідкі випорожнення	Дуже часто
З боку гепатобіліарної системи	Гепатит	Нечасто
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж	Часто

Синдром Стівенса−Джонсона, фоточутливість	Нечасто	
З боку скелетно-м’язової системи	Артралгія	Часто
Загальні порушення та місцеві реакції	Підвищена втомлюваність	Часто
	Астенія, нездужання	Нечасто

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

«Хемофарм» АД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.