

Склад

діюча речовина: ofloxacin;

1 таблетка містить офлоксацину 0,2 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Офлоксацин. Код АТХ J01M A01.

Фармакодинаміка

Антимікробний засіб групи фторхінолонів широкого спектра дії. Бактерицидна дія офлоксацину зумовлена здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу, внаслідок чого порушується функція ДНК бактерій. Спектр антимікробної дії охоплює більшість грамнегативних і деякі грампозитивні мікроорганізми. До цього препарату чутливі такі збудники: *Staphylococcus aureus* (включаючи стафілококи, резистентні до метициліну); *Staphylococcus epidermidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Escherichia coli*; *Salmonella spp.*; *Shigella spp.*; *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*; *Haemophilus influenzae*; *Citrobacter*; *Klebsiella oxytoca*; *Enterobacter*; *Hafnia*; *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні види); *Campylobacter jejuni*; *Aeromonas hydrophilia*; *Plesiomonas*; *Vibrio cholerae*; *Vibrio parahaemolyticus*; *Chlamidia*; *Legionella*; *Helicobacter pylori* та аеробні грампозитивні бактерії – стафілококи, включаючи штами, що продукують пеніциліназу.

Менш чутливі до препарату: *Enterococcus*; *Streptococcus* (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*); *Serratia marcescens*; *Acinetobacter*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; мікобактерії туберкульозу; а також *Mycobacterium fortuitum*.

Встановлена синергічна дія офлоксацину та рифабутину по відношенню *Mycobacterium leprae*.

У більшості випадків нечутливі: анаеробні бактерії (*Bacteroides*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Clostridium difficile*); *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*.

Неефективні щодо *Treponema pallidum*.

Фармакокінетика

Після застосування внутрішньо швидко і легко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Максимальна концентрація офлоксацину у плазмі крові після застосування перорально разової дози 200 мг становить 2,5-3 мг/мл та досягається через 1-2 години. Біологічна доступність препарату становить 96-100%. Зв'язується з білками плазми крові приблизно 25%. Офлоксацин проникає через плаценту та в грудне молоко. Метаболізується до 5% офлоксацину. Виводиться впродовж 5-8 годин. До 80% офлоксацину виводиться нирками в незміненому вигляді. У хворих із захворюванням нирок і печінки виведення офлоксацину з організму може бути уповільнене.

У пацієнтів літнього віку при застосуванні пероральної разової дози офлоксацину відзначається збільшення періоду напіввиведення препарату, але максимальна концентрація у сироватці крові не змінюється. У пацієнтів із нирковою недостатністю пропорційно зниженню кліренсу креатиніну збільшується період напіввиведення, загальний та нирковий кліренс знижується.

Показання

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками:

- загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень;
- позалікарняна пневмонія;
- пієлонефрит;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- негонококовий/гонококовий уретрит і цервіцит;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин.

Для лікування вищезазначених інфекцій препарат застосовують лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для початкового лікування даних інфекцій, неможливе.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату або до інших фторхінолонів.

Епілепсія, ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок).

Тендиніти в анамнезі.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Препарат не застосовувати пацієнтам із подовженням інтервалу QT, некомпенсованою гіпоглікемією, а також пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби з відомою здатністю подовжувати інтервал QT (протиаритмічні препарати класів IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

при одночасному застосуванні офлоксацину з варфарином або його похідними необхідно контролювати протромбіновий час або проводити інші відповідні тести з метою перевірки стану коагуляції крові;

з лікарськими засоби з відомою здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні препарати класів IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики) – додаткове подовження інтервалу QT; протипоказане одночасне застосування препаратів;

антациди, сукральфат, катіони металів – при одночасному застосуванні з офлоксацином антациди, що містять алюміній/магній, сукральфат, препарати цинку або заліза, можуть зменшувати його всмоктування, тому офлоксацин потрібно приймати за 2 години до застосування цих препаратів;

з нестероїдними протизапальними засобами, лікарськими засобами з відомою здатністю знижувати поріг судомної готовності (наприклад, теофілін) – додаткове зниження порога судомної готовності головного мозку; у разі

виникнення судом застосування офлоксацину слід припинити. Вважається, що офлоксацин, на відміну від інших фторхінолонів, не вступає у фармакокінетичну взаємодію з теофіліном;

з глібенкламідом – при одночасному застосуванні офлоксацин може спричиняти невелике підвищення сироваткових концентрацій глібенкламіду; слід здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнтів, які отримують цю комбінацію;

з протидіабетичними лікарськими засобами – коливання рівня глюкози в крові (гіпо- або гіперглікемія); при одночасному застосуванні слід проводити постійний моніторинг рівня цукру в крові;

з непрямими антикоагулянтами – подовження часу кровотеч; при одночасному застосуванні слід проводити ретельний моніторинг коагуляцій цих проб;

з лікарськими засобами, які виводяться шляхом каналцевої секреції (наприклад, пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат) – порушення виведення та збільшення плазмових рівнів офлоксацину.

Вплив на результати лабораторних досліджень – під час лікування офлоксацином можуть спостерігатися хибно-позитивні результати визначення опіатів або порфіринів у сечі. Може з'явитися необхідність у підтвердженні позитивних результатів тестів на опіати або порфірини за допомогою специфічніших методів.

Антагоністи вітаміну К – потрібно здійснювати ретельний моніторинг показників коагуляційних проб у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К, через можливе збільшення ефекту похідних кумарину.

Офлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і показувати хибнонегативні результати при бактеріологічному дослідженні для діагностики туберкульозу.

У випадку застосування високих доз препарату можливе підвищення його концентрації у сироватці крові.

При застосуванні офлоксацину з кофеїном, теофіліном, циметидином, циклоспорином, пероральними антикоагулянтами та препаратами, які метаболізуються за участю цитохрому Р450, можливе посилення побічних ефектів.

Особливості застосування

Необхідно уникати застосування офлоксацину пацієнтам, які мали серйозні побічні реакції в минулому при застосуванні фторхінолонів. Лікування цих пацієнтів офлоксацином повинно бути розпочато лише за відсутності альтернативних варіантів лікування та після ретельної оцінки користі/ризиків.

Не рекомендується вживати алкогольні напої під час лікування.

У пацієнтів, які мали в анамнезі тяжкі небажані реакції (тендиніти, тяжкі неврологічні реакції) на інші хіноліни, існує підвищений ризик розвитку подібних реакцій на офлоксацин.

З обережністю призначати препарат пацієнтам із захворюваннями ЦНС (виражений атеросклероз судин головного мозку, перенесена гостра недостатність мозкового кровообігу), при порушенні функцій нирок. Хворим слід вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим із нирковою недостатністю і людям літнього віку, враховуючи вповільнене виділення.

Офлоксацин не є препаратом першого вибору для лікування пневмонії, спричиненої пневмококами або мікоплазмами, або гострого тонзиліту, спричиненого β -гемолітичними стрептококами.

Повідомлялося про виникнення алергічних реакцій і реакцій гіперчутливості після застосування початкової дози фторхінолонів. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть прогресувати до шоку, небезпечного для життя, навіть після прийому початкової дози. У таких випадках слід негайно відмінити офлоксацин і розпочати належне лікування (наприклад, лікування шоку).

Пролонговані, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції.

У пацієнтів, які отримували фторхінолони, незважаючи на їхній вік, були зареєстровані дуже рідкісні випадки тривалих (триваючі місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи організму (опорно-рухову, нервову та сенсорну). Застосування офлоксацину слід припинити негайно після перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції і пацієнтам слід порадити звернутися за консультацією до лікаря.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея під час або після лікування офлоксацином, особливо тяжка, тривала та/або з кровотечею, може бути симптомом псевдомембранозного коліту. Якщо виникне підозра на псевдомембранозний коліт, офлоксацин потрібно негайно відмінити. Слід одразу ж почати належну специфічну антибіотикотерапію

(наприклад, ванкоміцином для перорального застосування, тейкопланіном для перорального застосування або метронідазолом). У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Якщо виникають напади судом, офлоксацин потрібно відмінити.

Подовження інтервалу QT.

У дуже рідкісних випадках повідомлялося про подовження інтервалу QT у пацієнтів, які приймали фторхінолони. Фторхінолони, у тому числі офлоксацин, слід з обережністю застосовувати пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, до яких, зокрема, належать:

- літній вік;
- невідкориговане порушення електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- вроджений синдром подовженого інтервалу QT;
- набуте подовження інтервалу QT;
- захворювання серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Під час застосування препарату слід уникати впливу інтенсивного сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання (ртутно-кварцові лампи, солярії) без особливої потреби.

Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик розвитку аневризми та розшарування аорти після прийому фторхінолонів, особливо у людей літнього віку.

Тому фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користі/ризiku та після розгляду інших терапевтичних варіантів у пацієнтів із позитивною спадковою історією захворювання на аневризму або у пацієнтів, у яких діагностовано аневризму аорти та/або розшарування аорти або за наявності інших факторів ризику або умов, що зумовлюють аневризму аорти та розшарування аорти (наприклад, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріїт Такаюсу, гігантський клітинний артеріїт, хвороба Бехчета, гіпертонія, відомий атеросклероз).

У разі раптового болю у животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря.

Тендиніт і розрив сухожилля.

При лікуванні офлоксацином рідко можливе виникнення тендиніту, що може призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і розриви сухожиль, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування офлоксацину і навіть через кілька місяців після припинення застосування офлоксацину.

Ризик виникнення тендиніту та розриву сухожилля підвищується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок, а також у пацієнтів, які одночасно із цим засобом приймають кортикостероїди. Тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів. При перших ознаках тендиніту (наприклад, набряк, запалення) необхідно негайно припинити застосування офлоксацину та вжити належні терапевтичні заходи щодо ураженого сухожилля (наприклад, іммобілізація).

Пацієнти з психотичними розладами в анамнезі.

Повідомлялося про виникнення психотичних реакцій у пацієнтів, які застосовували фторхінолони. У деяких випадках ці реакції прогресували до суїцидальних думок або самодеструктивної поведінки, у тому числі спроб самогубства, іноді навіть після одноразового застосування препарату. Якщо у пацієнта розвиваються ці реакції, слід відмінити офлоксацин і вжити належних лікувальних заходів. Потрібно з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам, в анамнезі яких є психотичні розлади, або пацієнтам із психічними захворюваннями.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Слід з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам із порушеннями функції печінки через можливе ушкодження печінки внаслідок застосування препарату. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, який потенційно призводив до випадків печінкової недостатності (у тому числі летальних), на тлі лікування фторхінолонами. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування і звернутися до свого лікаря, якщо виникнуть такі симптоми та ознаки захворювання печінки як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болісність живота при пальпації.

Пацієнти, які приймають антагоністи вітаміну К.

Через можливе підвищення показників коагуляційних проб (протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення) та/або кровотечу у пацієнтів, які отримують фторхінолони, у тому числі офлоксацин, у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином), у випадку одночасного застосування цих двох груп лікарських засобів слід здійснювати моніторинг

результатів коагуляційних проб.

Міастенія гравіс.

Слід з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам, в анамнезі яких є міастенія гравіс.

Прийом антибіотиків, особливо впродовж тривалого часу, може призводити до посиленого росту резистентної мікрофлори, тому під час лікування потрібно періодично перевіряти стан пацієнта. Якщо виникне вторинна інфекція, слід вжити належних заходів.

Периферична нейропатія.

У пацієнтів, які отримували фторхінолони, у тому числі офлоксацин, повідомлялося про виникнення периферичної сенсорної або сенсомоторної нейропатії, що призводить до парестезії, гіпестезії, дистезії або слабкості. Пацієнтам, які застосовують офлоксацин, слід проінформувати лікаря перед початком лікування, якщо з'являються симптоми нейропатії, такі як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, щоб запобігти розвитку незворотного стану (див. розділ «Побічні реакції»).

Гіпоглікемія.

При застосуванні офлоксацину, як і всіх інших хінолінів, повідомлялося про випадки гіпоглікемії, зазвичай у хворих на цукровий діабет, які отримували супутнє лікування пероральним цукрознижувальним препаратом (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. У таких хворих на цукровий діабет рекомендовано здійснювати ретельний моніторинг рівня глюкози в крові.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Пацієнти з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолонами. Таким чином, призначати офлоксацин цим пацієнтам потрібно з обережністю.

Пацієнти з рідкісними спадковими порушеннями.

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями як непереносимість галактози, лактазна недостатність саамів або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування офлоксацином слід утримуватися від діяльності, що вимагає підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій (наприклад, керування транспортними засобами).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Офлоксацин протипоказано приймати у період вагітності.

На період лікування рекомендується припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати внутрішньо. Таблетки слід ковтати, запиваючи рідиною. Інтервал між застосуванням офлоксацину і застосуванням сукральфату, препаратів цинку або заліза, антацидів, що містять алюміній/магній, повинен становити принаймні 2 години, оскільки всмоктування офлоксацину при одночасному прийомі з цими препаратами може зменшуватися.

Дозування.

Доза препарату залежить від типу і ступеня тяжкості інфекційного захворювання. Діапазон доз для дорослих – від 200 мг до 800 мг на добу. Дози до 400 мг можна застосовувати за 1 раз, бажано вранці, а більші дози слід приймати у двох рівномірно розподілених дозах через однакові проміжки часу.

Загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень, позалікарняна пневмонія: препарат застосовувати в дозі 400 мг 1 раз на добу, при необхідності – до 400 мг 2 рази на добу.

Ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит: препарат застосовувати в дозі 200-400 мг 1 раз на добу, при необхідності – до 400 мг 2 рази на добу.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: препарат застосовувати в дозі 400 мг 2 рази на добу.

Неускладнена уретральна або цервікальна гонорея: препарат застосовувати в дозі 400 мг одноразово. Курсова доза – 400 мг.

Уретрит і цервіцит негонококової етіології: препарат застосовувати в дозі 400 мг на добу за 1 або за 2 прийоми.

Пацієнтам із порушенням функцій нирок.

Препарат застосовувати у звичайній початковій дозі, але подальші дози слід зменшити залежно від кліренсу креатиніну:

<i>Кліренс креатиніну (плазмовий рівень креатиніну)</i>	<i>Початкова доза препарату</i>	<i>Подальші дози препарату</i>
20-50 мл/хв (Скр - 1,5-5 мг/дл)	звичайна	100*-200 мг на добу
< 20 мл/хв (Скр - > 5 мг/дл)	звичайна	100 мг* кожні 24 години
Гемодіаліз/перитонеальний діаліз	звичайна	100 мг* кожні 24 години

* застосовувати у відповідному дозуванні.

Пацієнтам із порушенням функцій печінки.

Виділення препарату у пацієнтів з тяжкими порушеннями функцій печінки може зменшуватися. Тому не рекомендується перевищувати добову дозу 400 мг.

Пацієнтам літнього віку.

Корекція дози не потрібна, окрім випадків, зумовлених функціональним станом печінки або нирок пацієнта.

Тривалість лікування.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції та відповіді хворого на терапію. Зазвичай курс лікування триває 5-10 днів, окрім випадків неускладненої гонореї, коли рекомендовано одноразове застосування препарату в дозі 400 мг.

Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 2 місяці.

Діти

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування

Симптоми. Найважливішими очікуваними ознаками гострого передозування є симптоми з боку центральної нервової системи, зокрема сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та напади судом, а також реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота та ерозивні ушкодження слизових

оболонок.

Лікування. У разі передозування рекомендовано вжити належних заходів для виведення неабсорбованого офлоксацину, наприклад, промити шлунок, ввести адсорбенти і сульфат натрію у разі можливості впродовж перших 30 хвилин після передозування. Для захисту слизових оболонок шлунка рекомендовано застосовувати антациди.

Виведення офлоксацину можна посилити за допомогою форсованого діурезу.

Потрібно здійснювати моніторинг показників ЕКГ через можливе подовження інтервалу QT.

Побічні реакції

Інфекційні та паразитарні захворювання: суперінфекція, розвиток вторинної інфекції (у тому числі мікозів), розвиток резистентності патогенних мікроорганізмів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, супресія кровотворення у кістковому мозку (яка зникає після припинення застосування препарату), панцитопенія. Також можливий розвиток точкових крововиливів (петехій), гематом та носових кровотеч.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний/анафілактоїдний шок; висипання (у тому числі пустульозні, геморагічні), свербіж, кропив'янка, припливи, гіпергідроз, еритема, синдром Лайєлла, реакції фотосенсибілізації, медикаментозний дерматит, судинна пурпура, васкуліт, який може призвести у виняткових випадках до некрозу шкіри; синдром Стівенса-Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозні висипання, ексфоліативний дерматит, гіперпігментація шкіри, зміна кольору або розшарування нігтів.

З боку метаболізму або обміну речовин: гіперглікемія, гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які застосовують гіпоглікемічні лікарські засоби, підвищення рівня тригліцеридів, холестерину та калію у плазмі крові, ацидоз.

З боку психіки:* ажитація, розлади сну, безсоння, психотичні розлади (у тому числі галюцинації, параноя, маніакальні думки), неспокій, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, психотичні розлади і депресія із самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальні думки або спроби

самогубства; ейфорія, фобії, дратівливість, тривожність, просторова дезорієнтація.

*З боку нервової системи**: головний біль, сонливість, парестезія, дисгевзія, паросмія, периферична сенсорна нейропатія, периферична сенсомоторна нейропатія, судоми, загострення міастенії, експірамідальні розлади або інші порушення м'язової координації, розвиток епілептичних нападів, атаксія, тремор, зниження швидкості реакції, підвищення внутрішньочерепного тиску, вертиго.

*З боку органів зору**: подразнення слизової оболонки очей, кон'юнктивіт, ністагм, зменшення гостроти зору, розлади зору (у тому числі диплопія, фотофобія), дальтонізм.

*З боку органів слуху та лабіринтні порушення**: запаморочення, шум у вухах, зменшення гостроти слуху, втрата слуху, порушення координації рухів.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, шлуночкові аритмії, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (про виникнення цих реакцій повідомляли переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT); подовження інтервалу QT на ЕКГ, артеріальна гіпертензія, церебральний тромбоз, зупинка серця, шок.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння: кашель, назофарингіт, задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт, ринорея, свистяче дихання, алергічний пульмоніт, відчуття нестачі повітря, зупинка дихання, диспное, тяжка ядуха.

З боку травної системи: анорексія, біль у животі, нудота, блювання, діарея, ентероколіт (іноді геморагічний), псевдомембранозний коліт, сухість або печіння у ротовій порожнині, диспепсія, печія, метеоризм, запор, кишкові коліки, перфорація кишечника, крововиливи в кишечник.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в плазмі крові, жовтяниця (у тому числі холестатична, паренхіматозна), гепатит, некроз.

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини**: тендиніт, артралгія, міалгія, розриви сухожилля (у тому числі ахіллового сухожилля), які можуть бути двобічними і виникати впродовж 48 годин після початку лікування, рабдоміоліз та/або міопатія, м'язова слабкість, судоми м'язів, надриви м'язів, розриви м'язів, біль у сухожиллях.

З боку сечовивідної системи: збільшення рівня креатиніну у плазмі крові, гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит, поліурія, дизурія,

анурія, часте сечовипускання, затримка сечі, гематурія, альбумінурія, кандидурія, утворення ниркових конкрементів.

З боку статевої системи та молочних залоз: подразнення, печіння та болісні висипання на зовнішніх статевих органах у жінок. Також можливий розвиток вагініту, дисменореї, гіперменореї, метрорагії.

Вроджені та сімейні/генетичні розлади: гострі напади порфірії у пацієнтів з порфірією.

Інші:* загальна слабкість, підвищена втомлюваність, нездужання, астенія, набряки (у тому числі легень), біль у спині, підвищення температури тіла, озноб, підвищена больова чутливість, втрата маси тіла, порушення смаку, нюху.

* Дуже рідкісні випадки тривалих (триваючі місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи організму (включаючи реакції, такі як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втому, порушеннями пам'яті, порушеннями сну, порушеннями слуху, зору, смаку та запаху) були зареєстровані у деяких випадках, незалежно від існуючих факторів ризику.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).