

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, ибупрофен, кофеин;

1 капсула содержит парацетамола 325 мг, ибупрофена 200 мг, кофеина 30 мг

*вспомогательные вещества:* тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, желатин, кандурин (титана диоксид (E 171), калия алюмосиликат (E 555)).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства.* Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы и крышечка - белые перламутровые. Содержимое капсулы - смесь кристаллического и аморфного порошка белого цвета. Допускается наличие комков.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Препарат оказывает обезболивающее (обезболивающее), противовоспалительное, жаропонижающее действие.

Подавляет синтез простагландинов. Ослабляет боль в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена и парацетамола, повышает работоспособность, уменьшает усталость и сонливость.

## **Фармакокинетика**

### *Парацетамол*

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема, а период полувыведения составляет 1-4 ч после применения терапевтических доз. В случае тяжелой печеночной

недостаточности он увеличивается до 5 часов. При почечной недостаточности период полувыведения не увеличивается, однако, поскольку выведение почками ограничено, дозу парацетамола необходимо уменьшить.

Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер, а также в грудное молоко кормящих грудью.

### *Ибупрофен*

Ибупрофен после приема быстро абсорбируется в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут после приема, в синовиальной жидкости - через 3 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов. Период полувыведения - около 2 часов.

### *Кофеин*

После приема кофеин всасывается быстро. Максимальные концентрации в плазме крови достигается примерно через 20-60 минут, период полувыведения - около 4 часов.

## **Показания**

Болевой синдром различной интенсивности:

- дисменорея и менструальные боли;
- головная боль;
- невралгия;
- миалгия;
- артралгия;
- зубная боль;
- повышение температуры (лихорадка при гриппе и простудных заболеваниях);
- в составе комплексного лечения послеоперационной боли, ослабление симптомов ревматоидного артрита и остеоартрита.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, ибупрофену, кофеину или к любому другому компоненту препарата, язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни или кровотечений) кровотечение в верхних отделах пищеварительного тракта или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС);
- острый панкреатит, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбоз флебит, состояния повышенного возбуждения;
- нарушение сна;
- тяжелая артериальная гипертензия; органические заболевания сердечно-сосудистой системы;
- глаукома;
- эпилепсия, гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, тяжелый атеросклероз, склонность к спазму сосудов, ишемическая болезнь сердца, гипертрофия предстательной железы, тяжелые формы сахарного диабета, аллергическая реакция (например, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке) после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, применение препарата одновременно с НПВС, пожилой возраст пациента;
- не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО), циклооксигеназы-2 и в течение 2 недель после прекращения их применения;
- противопоказано пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы.
- синдром Жильбера;
- возраст пациента до 12 лет.

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

При одновременном применении парацетамола с метоклопрамидом и домперидоном возможно усиление абсорбции парацетамола, с холестерином - снижение абсорбции.

В случае длительного постоянного применения парацетамола может усиливаться антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов, повышается риск возникновения кровотечений.

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, и ослаблять действие лекарственных средств, снижающих артериальное давление,

или диуретиков.

Одновременный прием других НПВС повышает риск возникновения побочных действий.

Кортикостероиды могут увеличивать риск возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ.

Прием препарата может вызывать повышение концентрации лития в сыворотке крови.

Одновременное применение с метотрексатом может привести к отравлению.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение больших доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Одновременное применение кофеина с ингибиторами MAO может вызвать опасное повышение артериального давления. Кофеин усиливает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств.

Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из ЖКТ, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Не следует применять в сочетании с: ацетилсалициловой кислотой, если меньшая доза ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в сутки) ни была назначенная врачом, поскольку это может привести к возникновению побочных эффектов НПВС. Это может привести к повышенной частоты возникновения побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в сочетании с: антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. НПВС могут уменьшить лечебный эффект этих препаратов. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

*Антикоагулянты.* НПВС могут увеличить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*Антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина.* Повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Сердечные гликозиды.* Могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови.

*Циклоспорины.* Есть некоторые данные о возможном взаимодействии препаратов, повышает риск нефротоксичности.

*Мифепристон.* Не следует принимать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку это может привести к уменьшению эффекта действия мифепристона.

*Такролимус.* Повышение риска нефротоксичности.

*Литий и метотрексат.* Существуют доказательства потенциального повышения уровня лития и метотрексата в плазме крови.

*Зидовудин.* Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих сопутствующее лечение зидовудином и ибупрофеном.

*Хинолоновые антибиотики.* Одновременное применение повышает риск возникновения судорог.

*Препараты сульфонилмочевины.* Возможно усиление эффекта.

### **Особенности применения**

У пациентов с нарушениями функции печени, а также у тех, кто принимает парацетамол в течение длительного времени, рекомендуется регулярно проводить функциональные печеночные пробы. Если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект, перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом. Пациентам, которые ежедневно принимают анальгетики при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем применять препарат.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

При одновременном применении пероральных антикоагулянтов и высоких доз парацетамола рекомендуется определять протромбиновое время. Во время лечения следует избегать употребления алкоголя. Пациентов следует предупредить о том, чтобы одновременно не применяли другие препараты, содержащие парацетамол.

Прием парацетамола может влиять на результаты лабораторного исследования содержания в крови мочевой кислоты и глюкозы.

При нарушении функции печени и почек препарат следует применять только по назначению врача.

В высоких дозах (превышающих 6 г в сутки) парацетамол токсичен для печени. Однако негативное влияние на печень может возникать и при значительно меньших дозах в случае употребления алкоголя, применение индукторов печеночных ферментов или других веществ, оказывающих токсическое воздействие на печень.

Следует с осторожностью (после консультации с врачом) начинать применение препарата пациентам, у которых наблюдался повышенное артериальное давление, задержка жидкости и отек при лечении НПВС.

Побочные эффекты можно уменьшить путем непродолжительного применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов.

### *Плыв на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему*

Проведенные клинические исследования и данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в день), а также его длительное применение может привести к появлению артериальных тромботических осложнений (инфаркт миокарда или инсульт). В общем данные эпидемиологических исследований не свидетельствуют о том, что низкая доза ибупрофена (ниже 1200 мг в день) может привести к повышению риска развития инфаркта миокарда. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями долгосрочное лечение может назначать врач только после тщательного анализа. Пациентам с выраженными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать длительное лечение НПВС следует только после тщательного обдумывания.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов с бронхиальной астмой или с аллергическими заболеваниями в настоящее время, или с наличием в анамнезе указаний на бронхоспазм.

Системная красная волчанка и системные заболевания соединительной ткани вызывают повышенный риск появления асептического менингита.

Хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) могут обостряться.

Симптомы повышения артериального давления и/или сердечной недостаточности в связи с тяжелыми нарушениями функции печени могут усиливаться и/или может возникнуть задержка жидкости.

#### *Влияние на почки*

Длительный прием НПВП может привести к дозозависимое снижение синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск этой реакции имеют пациенты с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пациенты, которые принимают диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек.

#### *Влияние на печень*

Нарушение функции печени. Заболевания печени повышают риск поражения печени парацетамолом. Опасность передозировки выше у пациентов с нециррозными алкогольными заболеваниями печени.

#### *Влияние на фертильность у женщин*

Существуют ограниченные данные о том, что лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Но это влияние обратный и прекращается после окончания лечения. Длительное применение (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) ибупрофена может нарушить женскую фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, которые не могут забеременеть или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

#### *Влияние на ЖКТ*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (например, язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые, возможно, были летальными и возникали на любом этапе лечения НПВП независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых нарушениях со стороны ЖКТ в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложненная кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого

возраста. Эти пациенты должны начинать с минимальных доз. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск гастротоксичности или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты (например, варфарин) или антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск для ЖКТ, следует рассматривать назначение врачом комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (преимущественно кровотечение), особенно о желудочно-кишечном кровотечении в начале лечения. 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 приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения.

Препарат следует отменить при первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках повышенной чувствительности.

При длительном применении обезболивающих средств в больших дозах может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы препарата. Длительное и неконтролируемое применение обезболивающих средств может привести к хроническому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (анальгетическое нефропатия).

В одной капсуле этого препарата содержится примерно такая же доза кофеина, как и в чашке кофе. При применении Тетрамола необходимо ограничить прием лекарств, еды и напитков, содержащих кофеин, поскольку большое количество кофеина может вызвать нервозность, раздражительность, бессонница, иногда - учащенное сердцебиение.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Не принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол, ибупрофен или кофеин.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В случаях, если во время лечения наблюдаются побочные реакции со стороны нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и подросткам старше 16 лет принимать 1-2 капсулы 4 раза в сутки в зависимости от интенсивности болевого синдрома и рекомендации врача. Суточная доза не должна превышать 6 капсул. Детям в возрасте от 12 до 16 лет: по 1 капсуле 1-2 раза в сутки. Капсулу следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды).

Обычно продолжительность лечения составляет 3-7 дней. Если в течение этого времени не происходит улучшения, следует пересмотреть лечение.

Максимальный срок применения для детей без консультации врача - 3 дня.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Превышать рекомендуемую дозу.

### **Дети**

Не следует применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

### **Передозировка**

При доглотривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку ЦНС (запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння), з боку сечовидільної системи -

нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення ЦНС, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Симптоми передозування парацетамолом. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли препарат понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, крововиливи. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія, панкреатит.

*Лікування.* При передозуванні необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптоми передозування відсутні. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування або ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації недостовірні).

Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому.

Ефективність антидоту раптово знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно з чинними

рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування кофеїном. Великі дози кофеїну можуть викликати прискорене дихання, екстрасистолію, запаморочення, стан афекту, епігастральний біль, блювання, діурез, тахікардію або серцеву аритмію, стимуляцію ЦНС (безсоння, неспокій, збудження, тривога, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, головний біль, тремор, судоми, нервозність та дратівливість). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

*Лікування.* Специфічний антидот відсутній. Але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичні ефекти.

Симптоми інтоксикації ібупрофеном. У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ викликало лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження ЦНС у вигляді сонливості, інколи – нервове збудження та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз; протромбіновий індекс може бути підвищеним, можливо, внаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання. Застосування дітям понад 400 мг/кг може викликати появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Лікування може бути симптоматичним та додатковим, а також включати очищення дихальних шляхів та спостереження за серцевими симптомами та показниками життєво важливих функцій до нормалізації стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. При частих або тривалих судомах слід приймати діазепам або лоразепам внутрішньовенно. Для лікування бронхіальної астми слід застосовувати бронхолітичні засоби.

## **Побочные реакции**

Нижченаведені побічні реакції на препарат розподілено відповідно до термінології MedDRA.

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість у вигляді кропив'янки та свербіжу; тяжкі реакції підвищеної чутливості з такими проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, аритмія, зниження або підвищення артеріального тиску, анафілаксія, набряк Квінке, гепаторенальний синдром, загострення бронхіальної астми та бронхоспазм.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, дратівливість, нервозність, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми, парестезії, асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* розлади системи кровотворення, агранулоцитоз, анемія (включаючи гемолітичну і апластичну), зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія. Першими ознаками є: висока температура, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясовна кровотеча та синці.

*Шлунково-кишкові розлади:* біль у животі, печія, виразковий стоматит, диспепсія та нудота; діарея, метеоризм, запор та блювання, панкреатит, дуоденіт, езофагіт, гастрит, виразкова хвороба, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку; загострення виразкового коліту та хвороба Крона.

*З боку сечовидільної системи:* гостра ниркова недостатність; ниркова коліка; папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язаний із підвищеним вмістом сечовини сироватки крові, та набряк; цистит; гематурія; інтерстиціальний нефрит; нефротичний синдром; олігурія; поліурія; тубулярний некроз; гломерулонефрит; асептична піурія.

*З боку органів чуття:* порушення слуху, зниження слуху, дзвін або шум у вухах, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

*З боку серця:* серцева недостатність, набряк.

*З боку судинної системи:* артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт).

*З боку ендокринної системи та змін у метаболізмі:* гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; зменшення апетиту; сухість слизових оболонок очей та порожнини рота; риніт.

*З боку печінки:* розлади печінки; підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (дозозалежний ефект), печінкова недостатність при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* шкірні алергічні реакції, висипання, пурпура, лущення шкіри, свербіж, алопеція, фотосенсибілізація; ангіоневротичний набряк, тяжкі форми шкірних реакцій, таких як поліморфна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона) та епідермальний некроліз.

*Загальні порушення:* нездужання і втома.

Одночасний прийом препарату у рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як:

*психічні розлади:* головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, тривога, роздратованість, прискорене серцебиття, неспокій, безсоння внаслідок стимуляції ЦНС;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, спричинена подразненням ШКТ.

### **Срок годности**

3 роки.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 6 капсул в блистере, по 5 блистеров в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Гриндекс».

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

ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).