Состав

действующее вещество: азитромицин;

1 таблетка содержит дигидрата азитромицина в перечислении на азитромицин 500 мг;

другие составляющие: лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон, натрия кроскармелоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, макрогол 4000, сепифилм 752 белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, продолговатой формы, с выпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Код АТХ J01F A10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Азитромицин является представителем группы макролидных антибиотиков – азалидов, обладающих широким спектром антимикробного действия. Механизм действия азитромицина заключается в ингибировании синтеза бактериального белка за счет связывания с 50S-субъединицей рибосом и предотвращения транслокации пептидов при отсутствии влияния на синтез полинуклеотидов. Резистентность к азитромицину может быть врожденной или приобретенной. Полная перекрестная резистентность существует среди Streptococcus pneumoniae, бета-гемолитических стрептококков группы А, Enterococcus faecalis и Staphylococcus aureus, включая метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSA), к эритромицину, азитромицину.

Спектр антимикробного действия азитромицина:

Чувствительные виды

Аэробные грамположительные бактерии *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительный) *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительный) *Streptococcus pyogenes* (гр. А)
Аэробные грамотрицательные бактерии *Haemophilus influenzae* *Haemophilus parainfluenzae* *Legionella pneumophila* *Moraxella catarrhalis* *Pasteurella multocida*
Анаэробные бактерии *Clostridium perfringens* *Fusobacterium spp.* (види) *Prevotella spp.* *Porphyromonas spp.*
Другие бактерии *Chlamydia trachomatis* *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*
Виды, приобретающие резистентность в единичных случаях

Аэробные грамположительные бактерии *Streptococcus pneumoniae* (с промежуточной чувствительностью к пенициллину, пенициллинрезистентный)
Врожденно-резистентные виды
Аэробные грамположительные бактерии *Enterococcus faecalis* Стафілококи MRSA, MRSE* (метициллинрезистентный золотистый стафилокок)
Анаэробные бактерии Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

*Метицилинорезистентный золотистый стафилококк имеет очень высокую распространенность приобретенной устойчивости к макролидам и указан здесь из-за редкой чувствительности к азитромицину.

Фармакокинетика.

Биодоступность азитромицина после перорального приема составляет около 37%. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-3 ч после приема лекарственного средства. При внутреннем приеме азитромицин распределяется по всему организму. Фармакокинетические исследования показали, что концентрация азитромицина в тканях значительно выше (в 50 раз), чем в плазме крови, что свидетельствует о сильном связывании лекарственного средства с тканями.

Связывание с белками сыворотки варьирует в зависимости от плазменной концентрации и составляет от 12% при 0,5 мкг/мл до 52% при 0,05 мкг/мл в сыворотке крови. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии (VVSS) составлял 31,1 л/кг.

Конечный период плазменного полувыведения полностью отражает период полувыведения из тканей в течение 2-4 дней.

Приблизительно 12% внутривенной дозы азитромицина выделяется в неизменном виде с мочой в течение следующих трех дней. Особо высокие

концентрации неизмененного азитромицина были обнаружены в желчи человека. Также в желчи были обнаружены десять метаболитов, которые образовывались с помощью N- и O-деметилирования, гидроксилирования колец дезозамина и агликона и расщепления кладинозы конъюгата. Сравнение результатов жидкостной хроматографии и микробиологических анализов показало, что метаболиты азитромицина не микробиологически активны.

Показания

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- инфекции ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, негоспитальная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей: мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожица, импетиго, вторичные пиодерматозы, акне вульгарис (угри обыкновенные) средней степени тяжести;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азитромицину, а также другим компонентам лекарственного средства или к любому другому антибиотику группы макролидов или кетолидов.
Тяжелые нарушения функции печени, почек.
Не следует применять одновременно с производными спорыньи из-за теоретической возможности эрготизма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует с осторожностью применять азитромицин вместе с другими лекарственными средствами, которые могут удлинять QT-интервал (см. раздел «Особенности применения»).

Антациды. При изучении влияния одновременного применения антацидов на фармакокинетику азитромицина в целом не наблюдалось изменений биодоступности, хотя плазменные пиковые концентрации азитромицина уменьшались примерно на 25%. Не следует принимать одновременно азитромицин и антациды.

Цетиризин. У здоровых добровольцев одновременное применение в пятидневном курсе азитромицина с 20 мг цетиризина в равновесном состоянии не приводило к фармакинетическому взаимодействию и существенным изменениям интервала QT.

Диданозин. Одновременное применение 1200 мг/сут азитромицина из 400 мг/сут диданозина у 6 ВИЧ-положительных пациентов не выявило влияния на фармакокинетику диданозина в равновесном состоянии по сравнению с плацебо.

Дигоксин и колхицин. Сопутствующее применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, с субстратами Р-гликопротеина, такими как дигоксин и колхицин, приводит к повышенному уровню субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Поэтому при сопутствующем применении азитромицина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина и колхицина в сыворотке крови.

Зидовудин. Одновременное применение азитромицина (однократные дозы 1000 мг и многократные дозы 1200 мг или 600 мг) оказывает незначительное влияние на плазменную фармакокинетику или выведение с мочой зидовудина или его глюкуронидного метаболита. Однако применение азитромицина приводило к увеличению концентраций фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах периферической крови. Клиническое значение этого факта неизвестно, но оно может оказаться полезным для пациентов.

Азитромицин не оказывает существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома Р450. Считается, что лекарственное средство не оказывает фармакокинетического взаимодействия с эритромицином и другими макролидами. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивацию цитохрома Р450 через цитохром-метаболитный комплекс.

Производные спорыньи. Учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма, не следует одновременно применять азитромицин с производными спорыньи.

Были проведены фармакокинетические исследования одновременного применения азитромицина и лекарственных средств, метаболизм которых происходит при участии цитохрома Р450.

Аторвастатин. Одновременное применение аторвастатина (10 мг ежесуточно) и азитромицина (500 мг ежесуточно) не приводило к изменению концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы). Однако в постмаркетинговый период были зарегистрированы случаи

рабдомиолиза у пациентов, применявших азитромицин со статинами.

Карбамазепин. В ходе фармакокинетических исследований с участием здоровых добровольцев не было выявлено существенного влияния на концентрацию карбамазепина и его активного метаболита в плазме крови у пациентов, получавших одновременно азитромицин.

Циметидин. В ходе фармакокинетических исследований влияния разовой дозы циметидина на фармакокинетику азитромицина не было выявлено изменений в фармакокинетике азитромицина при применении циметидина за 2 ч до приема азитромицина.

Пероральные антикоагулянты кумаринового типа. Азитромицин не изменял антикоагулянтный эффект однократной дозы (15 мг) варфарина у здоровых добровольцев. Сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов кумаринового типа. Хотя причинная связь не установлена, следует учитывать необходимость проведения частого мониторинга протромбинового времени при назначении азитромицина пациентам, получающим пероральные антикоагулянты кумаринового типа.

Циклоспорин. В ходе фармакокинетического исследования с участием здоровых добровольцев, которые в течение 3 дней принимали азитромицин в дозе 500 мг/сут перорально, а затем приняли разовую дозу 10 мг/кг циклоспорина, было выявлено достоверное повышение значений Cmax и AUC0-5 циклоспорина. Поэтому следует соблюдать осторожность, рассматривая одновременное назначение этих лекарственных средств. Если такое одновременное применение необходимо, следует проводить мониторинг уровней циклоспорина и соответственно корректировать дозу.

Эфавиренц. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренца ежесуточно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Флуконазол. Одновременное применение разовой дозы 1200 мг азитромицина не изменяло фармакокинетику разовой дозы 800 мг флуконазола. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако при этом наблюдали снижение Cmax азитромицина (на 18%), что не имело клинического значения.

Индинавир. Одновременное применение разовой дозы азитромицина 1200 мг не оказывало статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, которое назначали по 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

Метилпреднизолон. Азитромицин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метилпреднизолона.

Мидазолом. Одновременное применение 500 мг азитромицина в сутки в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики при применении разовой дозы 15 мг мидазолама.

Нелфинавир. Применение нелфинавира приводит к увеличению концентраций азитромицина в сыворотке крови. Хотя коррекция дозы азитромицина при его одновременном применении с нелфинавиром не рекомендуется, оправдан тщательный мониторинг известных побочных эффектов азитромицина.

Рифабутин. Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияет на концентрацию этих лекарственных средств в сыворотке крови. При одновременном применении азитромицина и рифабутина наблюдались случаи нейтропении. Хотя нейтропения ассоциировалась с применением рифабутина, причинная связь с применением комбинации с азитромицином не была установлена.

Силденафил. У здоровых добровольцев-мужчин не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в течение 3 дней) на значение AUC и Cmax силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Терфенадин. В ходе фармакокинетических исследований не сообщалось о доказательствах взаимодействия между азитромицином и терфенадином. Сообщалось об единичных случаях, когда возможность такого взаимодействия нельзя было исключить полностью; однако не было никакого конкретного доказательства, что такое взаимодействие было.

Теофиллин. Доказательств клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина здоровыми добровольцами получено не было.

Триазолам. Одновременное применение азитромицина 500 мг в 1-й день и 250 мг на 2-й день с 0,125 мг триазолама на 2-й день не оказывало существенного влияния на фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с триазоламом и плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с 1200 мг азитромицина на 7-й день не оказывало существенного влияния на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Концентрации азитромицина в сыворотке крови были близки к концентрациям, которые наблюдались в ходе других

исследований.

Доксорубицин. Клинические исследования взаимодействия между лекарственными средствами для азитромицина и доксорубицина не проводили. Клиническая значимость этих доклинических исследований неизвестна.

Особенности по применению

Аллергические реакции. В редких случаях сообщали, что азитромицин вызывает серьезные аллергические реакции, такие как ангионевротический отек и анафилаксия (в редких случаях – с летальным исходом), дерматологические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез. Некоторые из этих реакций обусловили развитие рецидивных симптомов и нуждались в более длительном наблюдении и лечении.

Нарушение функции печени. Поскольку печень является основным путем метаболизма азитромицина, с особой осторожностью следует применять азитромицин пациентам с печеночной недостаточностью.

Необходимо проводить контроль функции печени в случае развития симптомов дисфункции печени, например быстро развивающейся астении, сопровождающейся желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям и печеночной энцефалопатией.

При выявлении нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

Нарушение функции почек. У пациентов с тяжелой дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации < 10 мл/мин) наблюдалось 33% увеличение системной экспозиции азитромицина.

Нарушение сердечного ритма. Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, что повышает риск развития сердечной аритмии и трепетания-мерцания желудочков, наблюдалось при лечении другими макролидными антибиотиками, в том числе азитромицином. Поскольку состояния, сопровождающиеся повышенным риском желудочковых аритмий (включая torsade de pointes), могут привести к остановке сердца, азитромицин следует назначать с осторожностью пациентам с существующими проаритмическими состояниями (особенно женщинам и пациентам пожилого возраста), в частности:

- с врожденной или зарегистрированной пролонгацией интервала QT;
- которые проходят лечение с применением других активных веществ, которые, как известно, удлиняют интервал QT, таких как, антиаритмические лекарственные средства классов ИА и III, цизаприд и терфенадин;

с нарушениями электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии;
с клинически релевантной брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

Миастения гравис. Сообщалось об обострении симптомов миастении гравис или о новом развитии миастенического синдрома у пациентов, получающих терапию азитромицином.

Стрептококковые инфекции. Азитромицин в целом эффективен для лечения воспалительных заболеваний ротоглотки, вызванных стрептококком, но нет никаких данных, демонстрирующих эффективность азитромицина для профилактики острого ревматического полиартрита.

Суперинфекции. Как и в случае с другими антибактериальными лекарственными средствами существует возможность возникновения суперинфекции (микозов).

При применении почти всех антибактериальных средств, включая азитромицин, сообщали о случаях возникновения диареи, связанной с C. difficile. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору толстого кишечника, что приводит к чрезмерному росту C. difficile.

C. difficile продуцируют токсины A и B, способствующие развитию диареи, связанной с C. difficile. Штаммы C. difficile, продуцирующие гипертоксин, повышают уровень заболеваемости, поскольку эти инфекции могут быть устойчивыми к антибактериальной терапии и могут стать причиной коллектомии. Возможность развития диареи, связанной с C. difficile, следует принимать во внимание у всех пациентов с диареей, возникшей после применения антибиотиков. Необходимо внимательно анализировать анамнез, поскольку сообщалось, что связанная с C. difficile диарея может развиться через 2 месяца после приема антибактериальных лекарственных средств.

При использовании лекарственного средства не следует употреблять спиртные напитки.

АЗИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Исследования влияния на репродуктивную функцию животных были выполнены при введении доз, соответствовавших умеренным токсическим дозам для материнского организма. В этих исследованиях не было получено доказательств токсического воздействия азитромицина на плод. Однако отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин. Поскольку исследования влияния на репродуктивную функцию животных не всегда соответствуют эффекту у человека, азитромицин следует назначать в период беременности только по жизненным показаниям.

кормление грудью.

Сообщалось, что азитромицин проникает в молоко человека, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, позволяющих охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко человека, не проводилось. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для ребенка.

фертильность.

Исследования фертильности проводили на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Релевантность этих данных по отношению к человеку неизвестна.

Способность влиять на скорость реакции при кер

Способ приминения и дозы

АЗИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА применять взрослым и детям с массой тела более 45 кг.

Азитромицин принимать внутрь 1 раз в сутки, не менее чем за 1 ч до или через 2 ч после еды.

При инфекциях ЛОР-органов, дыхательных путей, кожи и мягких тканей (кроме хронической мигрирующей эритемы): 500 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3 дней.

При акне вульгарис рекомендуемая общая доза азитромицина составляет 6 г, которую следует принимать по следующей схеме: 1 таблетка по 500 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, после чего – 1 таблетка по 500 мг 1 раз в неделю в течение 9 недель. Дозу второй недели следует принимать через семь дней после первого приема таблетки, а последующие 8 доз следует принимать с интервалами в 7 дней.

При мигрирующей эритеме: в 1-й день – 1 г в сутки (2 таблетки за 1 раз), со 2-го по 5-й день – 500 мг (1 таблетка) в сутки.

При инфекциях, передающихся половым путем: 1 г (2 таблетки) однократно. Курсовая доза – 1 г.

При пропуске приема 1 дозы лекарственного средства пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – с интервалами в 24 часа.

При почечной недостаточности с незначительной дисфункцией почек (скорость клубочковой фильтрации 10-80 мл/мин) можно использовать ту же дозировку, что и для пациентов с нормальной функцией почек. Азитромицин необходимо с осторожностью назначать пациентам с тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации <10 мл/мин).

При печеночной недостаточности лекарственное средство не следует применять пациентам с тяжелыми заболеваниями печени, поскольку азитромицин метаболизируется в печени и выводится с желчью. Исследований, связанных с лечением таких пациентов с применением азитромицина, не проводилось.

Пациентам пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Поскольку пациенты пожилого возраста могут входить в группы риска нарушения электрической проводимости сердца, рекомендуется соблюдать осторожность при применении азитромицина в связи с риском развития сердечной аритмии и torsade de pointes.

Дети.

АЗИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА в данной лекарственной форме применять детям с массой тела более 45 кг.

Детям и массе тела менее 45 кг рекомендуется применять азитромицин в другой лекарственной форме.

Передозировка

Симптомы: возможны симптомы общей интоксикации, нарушения слуха, боль в животе, сильная тошнота, рвота, диарея.

Лечение: промыть желудок, принять активированный уголь, провести симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненных функций организма. Специфического антидота нет.

Побочные эффекты

В таблице ниже приведены побочные реакции, определенные с помощью клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения, при применении всех лекарственных форм азитромицина в соответствии с системно-органным классом и частотностью. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Группы по частоте проявлений определяли с помощью такой шкалы: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (нельзя определить из имеющихся данных). В каждой группе по частоте проявлений нежелательные явления указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Нежелательные реакции возможно или вероятно связаны с азитромицином на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения.

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральный кандидоз, влагалищные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит.	Нечасто
	Псевдомембранозный колит	Неизвестно
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Со стороны иммунной системы	Ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно

Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	Нечасто
	Ажитация	Редко
	Агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации	Неизвестно
Со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
	Головокружение, сонливость, дисгевзия, парестезия	Нечасто
	Обмороки, судороги, гипестезия, психомоторная повышенная активность, аносмия, агевзия, паросмия, миастения гравис	Неизвестно
Со стороны органов зрения	Зрительные расстройства	Нечасто
Со стороны органов слуха	Нарушение слуха, вертиго	Нечасто
	Ухудшение слуха, включая глухоту и/или звон в ушах	Неизвестно
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
	Трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ	Неизвестно
Со стороны сосудов	Приливы	Нечасто

Артериальная гипотензия	Неизвестно	
Со стороны респираторной системы	Диспное, носовое кровотечение	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея	Дуже часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	Часто
	Запор, метеоризм, диспепсия, гастрит, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в полости рта, гиперсекреция слюны	Нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	Неизвестно
Со стороны гепатобилиарной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность (редко приводившая к летальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит	Неизвестно
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	Нечасто
	Фоточувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами.	Неизвестно

Со стороны скелетно-мышечной системы	Остеоартрит, миалгия, боли в спине, боли в шее	Нечасто
	Артралгия	Неизвестно
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках	Нечасто
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит	Неизвестно
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения	Нечасто
Общие нарушения и местные реакции	Отек, астения, недомогание, усталость, отек лица, боль в груди, гипертермия, боль, периферический отек	Нечасто
Лабораторные показатели	Сниженное количество лимфоцитов, повышенное количество эозинофилов, сниженный уровень бикарбоната крови, повышение базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов	Часто

Повышенный уровень аспартатаминотрансферазы, повышенный уровень аланинаминотрансферазы, повышенный уровень билирубина в крови, повышенный уровень мочевины в крови, повышенный уровень креатинина в крови, изменения показателей калия в крови, повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня хлорида, повышение уровня глюкозы, повышение уровня тром уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонение уровня натрия	Нечасто	
Поражение и отравление	Усложнение после процедуры	Нечасто

Информация о нежелательных реакциях, возможно, связанных с профилактикой и лечением Mycobacterium Avium Complex, базируется на данных клинических исследований и наблюдений в постмаркетинговый период. Эти нежелательные реакции отличаются по типу или частоте от тех, о которых сообщалось при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто
Со стороны психики	Головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия	Часто
	Гипестезия	Нечасто
Со стороны органов зрения	Ухудшение зрения	Часто
Со стороны органов слуха	Глухота	Часто
	Ухудшение слуха, звон в ушах	Нечасто
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул	Очень часто
Со стороны гепатобилиарной системы	Гепатит	Нечасто
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность	Нечасто

Со стороны скелетно-мышечной системы	Артралгия	Часто
Общие нарушения и местные реакции	Повышенная утомляемость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 3 таблетки в контурной ячеистой упаковке; по 1 контурной ячеистой упаковке в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

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