

## **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 (серебряный блеск), патентованный синий V (E 131), азорубин, кармоизин (E 122).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы. Корпус капсулы - белого цвета, перламутровая, крышечка - розового цвета, перламутровая. Содержимое капсулы - порошок белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

## **Фармакодинамика**

Препарат оказывает анальгезирующее (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. Под влиянием кофеина несколько усиливается диурез (главным образом из-за уменьшения реабсорбции электролитов в почечных канальцах), что обуславливает умеренный противоотечный эффект.

## **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 в терапевтических дозах. В случае тяжелой печеночной недостаточности последний 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. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 20-60 минут, время 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 парацетамола, ибупрофена, кофеина или к любому другому компоненту препарата, язвенная болезнь желудка в настоящее время или 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;

- острый панкреатит, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, тромбоз, тромбофлебит, 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 нестероидных противовоспалительных средств, применение препарата одновременно с нестероидными противовоспалительными средствами, пожилой возраст пациента.

Не применять вместе с ингибиторами MAO (MAO), 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, повышаться риск возникновения кровотечений.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, и ослаблять действие лекарств, снижающих артериальное давление, или диуретиков.

Одновременный прием других нестероидных противовоспалительных препаратов может привести к усилению побочных действий.

Кортикостероиды могут увеличивать риск возникновения побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Прием препарата может привести к повышению концентрации лития в сыворотке крови.

Одновременное применение с метотрексатом может привести к отравлению. Барбитураты уменьшают 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 МАО может привести 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 ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина в ЖКТ, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Не следует применять в сочетании с:

ацетилсалициловой кислотой, если доза ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в сутки) не была назначена врачом, поскольку это может привести к риску возникновения побочных эффектов;

другими нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС). Это может привести к повышенной частоте 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 нарушением функции

почек (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. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

Антикоагулянты. НПВП могут увеличить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

Антитромбоцитарные и селективные ингибиторы серотонина. Может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды. Может обостряться сердечная недостаточность, уменьшаться скорость клубочковой фильтрации и увеличиться уровень гликозидов в плазме крови.

Циклоспорины. Есть некоторые данные о возможном взаимодействии препаратов, что, вероятно, приведет к повышению риска нефротоксичности.

Мифепристон. Не следует принимать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, 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 может повысить риск возникновения судорог.

Препараты сульфонилмочевины. Возможно усиление эффекта.

## **Особенности применения**

У пациентов с нарушением 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 Тамипулу® 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 является токсичным 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 отеки при лечении нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).

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

#### *Влияние 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 длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития 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* повышенный риск появления асептического менингита.

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

*Симптомы повышения артериального давления и / или сердечной недостаточности* в связи с тяжелым нарушением функции печени могут ухудшаться 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, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Но это влияние является обратимым 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 и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, которые не могут забеременеть или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

### *Влияние на желудочно-кишечный тракт*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (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 нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена 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 аспирин). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск для желудочно-кишечного тракта, 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 желудочно-кишечного тракта (преимущественно кровотечение), особенно о желудочно-кишечное кровотечение 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 гиперчувствительности.

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 Тамипулу® необходимо ограничить прием лекарств, пищи 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.

Лекарственное средство содержит Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

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

Если во время лечения наблюдаются побочные реакции со стороны нервной системы, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими 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 каждые 4-6 часов 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 детям без консультации врача - 3 дня.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не превышать рекомендуемую дозу.

## **Дети**

Не следует применять препарат детям в возрасте до 12 лет.

## **Передозировка**

При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений со стороны центральной нервной системы (ЦНС) (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство), со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз ).

В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

Симптомы передозировки парацетамолом. Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли препарат в дозе 150 мг / кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

В первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе, гепатонекроз, повышение активности печеночных трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема чрезмерных доз препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, кровоизлияния. При тяжелом

отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кому и мать летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение. При передозировке необходима скорая медицинская помощь, даже если симптомы передозировки отсутствуют. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными).

Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема.

Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно следует вводить N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен перорально метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Симптомы передозировки кофеином. Большие дозы кофеина могут вызвать учащенное дыхание, экстрасистолию, головокружение, состояние аффекта, эпигастральную боль, рвота, диурез, тахикардию или сердечную аритмию, стимуляцию центральной нервной системы (бессонница, беспокойство, возбуждение, тревога, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, головная боль, тремор, судороги, нервозность и раздражительность). Клинически значимые симптомы передозировки кофеином связаны также с поражением печени парацетамолом.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Но поддерживающие меры, такие как применение антагонистов бета-адренорецепторов, могут облегчить кардиотоксические эффекты.

Симптомы интоксикации ибупрофеном. У большинства пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, применение значительного количества нестероидных противовоспалительных средств вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Может возникать шум в ушах, головная боль и кровотечение в пищеварительном тракте. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - нервное возбуждение

и дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз, протромбиновый индекс может быть повышенным, возможно, вследствие воздействия на факторы свертывания крови. Может возникать острая почечная недостаточность и поражение печени. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения заболевания. Применение детям более 400 мг / кг может вызвать симптомы интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Лечение может быть симптоматическим и дополнительным, а также включать очистки дыхательных путей и наблюдения за сердечными симптомами и показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуются пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после применения потенциально токсичного количества препарата. При частых или длительных судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения бронхиальной астмы следует принимать бронхолитические средства.

### **Побочные реакции**

Следующие побочные реакции на препарат распределены в соответствии с терминологии MedDRA.

*Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность в виде крапивницы и зуда; тяжелые реакции повышенной чувствительности с такими проявлениями, как отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, аритмия, снижение или повышение артериального давления, анафилаксия, отек Квинке, гепаторенальный синдром, обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, раздражительность, нервозность, депрессия, сонливость, бессонница, тревожность, психомоторное возбуждение, эмоциональная нестабильность, судороги, парестезии, асептический менингит, отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря) могут возникать у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нарушения кроветворения, агранулоцитоз, анемия (включая гемолитическую и апластическую), снижение гематокрита и уровня гемоглобина, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце),

лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения. Первыми признаками являются: высокая температура, боль в горле, язвы в ротовой полости, симптомы гриппа, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

*Желудочно-кишечные расстройства:* боли в животе, изжога, язвенный стоматит, диспепсия и тошнота, диарея, метеоризм, запор и рвота, панкреатит, дуоденит, эзофагит, гастрит, язвенная болезнь, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у лиц пожилого возраста; обострение язвенного колита и болезни Крона.

*Со стороны мочевыделительной системы:* острая почечная недостаточность почечная колика; папилонекроз, особенно при длительном применении, связан с повышенным содержанием мочевины сыворотки крови и отек цистит гематурия интерстициальный нефрит нефротический синдром олигурия; полиурия; тубулярный некроз гломерулонефрит, асептическая пиурия.

*Со стороны органов чувств:* нарушение слуха, снижение слуха, звон или шум в ушах, нечеткость зрения, изменение восприятия цветов, токсическая амблиопия.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

*Со стороны сердца:* сердечная недостаточность, отек.

*Со стороны сосудистой системы:* артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

*Со стороны эндокринной системы и изменения в метаболизме:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы; уменьшение аппетита сухость слизистых оболочек глаз и полости рта; ринит.

*Со стороны печени:* нарушения печени, повышение активности печеночных ферментов, гепатонекроз (дозозависимый эффект), печеночная недостаточность, при длительном лечении могут возникать гепатит и желтуха.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожные аллергические реакции, сыпь, пурпура, шелушение кожи, зуд, алопеция, фотосенсибилизация; ангионевротический отек, тяжелые формы кожных реакций, таких как полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) и эпидермальный некролиз.

*Общие нарушения:* недомогание и усталость.

*Лабораторные исследования:* снижение уровня гемоглобина.

Одновременный прием препарата в рекомендованных дозах с продуктами, содержащими кофеин, может усилить побочные эффекты, обусловленные кофеином, такие как:

*Психические расстройства:* головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тревога, раздражительность, учащенное сердцебиение, беспокойство, бессонница вследствие стимуляции центральной нервной системы;

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, вызванная раздражением желудочно-кишечного тракта.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, 1 блистер в упаковке.

### **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](#).