

Состав

действующее вещество: acetylsalicylic acid;

1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты в пересчете на 100 % сухое вещество 75 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксид, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат;

пленочная оболочка: Opadry II 85G18490 white (спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (E 171), лецитин).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, кроме гепарина. Код АТХ В01А С06.

Фармакодинамика

Ацетилсалициловая кислота является анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим и антиагрегантным средством.

Основной фармакологический эффект – ингибирование образования простагландинов и тромбоксанов. Обезболивающий эффект является дополнительным эффектом, который вызван ингибированием фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект связан с уменьшенным кровотоком, вызванным ингибированием синтеза PGE₂.

Ацетилсалициловая кислота необратимо ингибирует синтез простагландинов G/H, ее влияние на простагландины длится дольше, чем ацетилсалициловая кислота находится в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения продолжается длительное время после прекращения лечения. Действие прекращается только после появления новых тромбоцитов в плазме.

Гидроксид магния имеет антацидный эффект и защищает слизистую оболочку пищеварительного тракта от раздражающего воздействия ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из пищеварительного тракта. Скорость абсорбции снижается с приемом пищи и у пациентов с приступами мигрени, увеличивается – у пациентов с ахлоргидрией или у пациентов, которые принимают полисорбаты или антациды. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 0,5-2 часа.

При пероральном применении магний в небольших количествах медленно абсорбируется из тонкого кишечника.

Распределение. Связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы составляет 80-90 %. Объем распределения у взрослых составляет 170 мл/кг массы тела. Салицилаты сильно связываются с белками плазмы и быстро распространяются по организму. Салицилаты проникают в грудное молоко и могут проникать через плацентарный барьер. Магний распространяется с белками в связанном виде (примерно 25-30 %). Небольшое количество выводится в грудное молоко. Магний может проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм. Ацетилсалициловая кислота гидролизуется до активного метаболита – салицилата – в стенке желудка. После абсорбции ацетилсалициловая кислота быстро превращается в салициловую кислоту, но в течение первых 20 минут после приема внутрь она является доминирующей в плазме.

Выведение. Салицилат выводится главным образом за счет печеночного метаболизма. Период полувыведения составляет 2-3 часа. При высокой дозе ацетилсалициловой кислоты период полувыведения увеличивается до 15-30 часов. Салицилат также выводится в неизменном виде с мочой. Выведенный объем зависит от уровня дозы и рН мочи. Примерно 30 % дозы выводится с мочой, если реакция мочи щелочная, и только 2 % – если кислая. Небольшое количество магния выводится с мочой, но большая часть реабсорбируется и выводится с калом.

Показания

- Острая (нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда) и хроническая ишемическая болезнь сердца.

- Профилактика повторного тромбообразования.
- Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов старше 50 лет, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний: артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (индекс массы тела ≥ 30), наследственный анамнез (инфаркт миокарда хотя бы у одного из родителей либо брата или сестры в возрасте до 55 лет,).

Противопоказания

Лекарственное средство Кардисейв® противопоказано при таких состояниях / заболеваниях:

- Известная или подозреваемая гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам, нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам (НПВП) или к любому компоненту препарата.
- Склонность к кровотечениям (дефицит витамина К, тромбоцитопения, гемофилия).
- Острые пептические язвы.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (уровень клубочковой фильтрации $< 0,2$ мл / с (10 мл / мин)).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- При III триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказания для одновременного применения.

Метотрексат. Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг/неделю и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Ингибиторы АПФ. Ингибиторы ангиотензинпревращающих ферментов (АПФ) в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилататорного эффекта простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

Ацетазоламид. Возможное увеличение концентрации ацетазоламида может привести к проникновению салицилатов из плазмы крови в ткань и вызвать токсичность ацетазоламида (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность салицилатов (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

Пробенецид, сульфинпиразон. При применении пробенецида и высоких доз салицилатов (>500 мг) угнетается метаболизм обоих препаратов, также может снижаться экскреция мочевой кислоты.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Метотрексат. При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее 15мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы).

Клопидогрель, тиклопидин. Комбинированное применение клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты имеет синергический эффект. Такое комбинированное применение проводят с осторожностью, поскольку это повышает риск возникновения кровотечения.

Антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон). Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов (антагонист витамина К) и повышается риск возникновения кровотечений.

Абциксимаб, тирофибан, эптифибатид. Возможно ингибирование гликопротеиновых IIb/IIIa-рецепторов на тромбоцитах, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Гепарин. Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Если два или более из вышеперечисленных веществ применяются вместе с ацетилсалициловой кислотой, это может привести к синергическому эффекту усиления ингибирования активности тромбоцитов и, как результат, усилению геморрагического диатеза.

НПВС и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб). Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Ибупрофен. Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, обусловленную действием ацетилсалициловой кислоты. Лечение ибупрофеном пациентов с повышенным риском влияния на сердечно-сосудистую систему может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты. Пациенты, которые принимают ацетилсалициловую кислоту 1 раз в сутки с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и время от времени принимают ибупрофен, должны принимать ацетилсалициловую кислоту по крайней мере за 2 часа до приема ибупрофена.

Фуросемид. Возможно ингибирование проксимальной канальцевой элиминации фуросемида, что приводит к снижению мочегонного эффекта фуросемида.

Хинидин. Возможно аддитивное влияние на тромбоциты, что приводит к увеличению длительности кровотечения.

Спиронолактон. Возможен модифицированный эффект ренина, что приводит к снижению эффективности спиронолактона.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Вальпроат. При одновременном применении с вальпроатом ацетилсалициловая кислота вытесняет его из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность последней (угнетение центральной нервной системы, расстройства желудочно-кишечного тракта).

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона) снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

Противодиабетические препараты. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических препаратов увеличивает риск возникновения гипогликемии.

Антациды. Возможно увеличение почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (в связи с повышением pH мочи), что приводит к снижению эффекта ацетилсалициловой кислоты.

Вакцина против ветряной оспы. Совместное применение увеличивает риск развития синдрома Рея.

Гинкго билоба. Совместное применение с гинкго билоба препятствует агрегации тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечений.

Дигоксин. При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Алкоголь способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Особенности применения

Препарат Кардисейв[®] применяют с осторожностью в следующих случаях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- пациентам с нарушениями функции почек или с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота также увеличивает риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- пациентам с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, так как ацетилсалициловая кислота может вызвать у них гемолиз или гемолитическую анемию, особенно при наличии факторов риска (например применение высоких доз препарата, лихорадка или острый инфекционный процесс);
- нарушения функции печени.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов. В случае применения препарата Кардисейв[®] перед началом приема ибупрофена как обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Ацетилсалициловая кислота может обуславливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы либо другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание,

аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

Из-за ингибиторного эффекта ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов, который сохраняется в течение нескольких дней после приема, применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, повышает риск возникновения/усиления кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например удаление зуба).

При применении малых доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у склонных к ней пациентов.

Не следует применять препараты, которые содержат ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, очень редкой, но опасной для жизни болезни, которая требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышенным, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Если риск усиления кровотечения превышает риск ишемии, следует рассмотреть возможность временного прекращения лечения низкими дозами лекарственного средства Кардисейв® за несколько дней до запланированной операции.

Фертильность. Применение ацетилсалициловой кислоты может уменьшить фертильность, поэтому не рекомендуется применять препарат женщинам, желающим забеременеть. Прекращение приема ацетилсалициловой кислоты следует рассматривать для женщин, которые не могут забеременеть или обследуются из-за причин бесплодия (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

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

Лекарственное средство Кардисейв® не влияет или незначительно влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или эмбриональное / внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от увеличения дозы и продолжительности терапии. Согласно имеющимся данным связь между приемом ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждено.

Имеющиеся эпидемиологические данные о возникновении пороков развития не являются последовательными, однако повышенный риск гастрошизис не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты.

Результаты проспективного исследования влияния в ранние сроки беременности (1-4 месяц) при участии примерно 14800 пар женщина-ребенок не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Во время I и II триместра беременности препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, которые могут быть беременными или во время I и II триместра беременности, доза препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушение функции почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

На женщину и ребенка в конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять следующим образом:

- возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после очень низких доз
- торможения сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Несмотря на это, ацетилсалициловая кислота противопоказана на III триместра беременности.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах.

Поскольку не было обнаружено вредного воздействия препарата на ребенка после приема женщинами в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не требуется. Однако в случае регулярного применения или при применении высоких доз кормления грудью необходимо прекратить на ранних этапах.

Фертильность.

Ацетилсалициловую кислоту следует применить женщинам, желающим забеременеть, поскольку ингибиторы синтеза простагландинов снижают фертильность.

Если есть необходимость применения ацетилсалициловой кислоты, продолжительность лечения должна быть как можно короче, а доза должна быть как можно ниже. Влияние на фертильность является обратный.

Способ применения и дозы

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендованная начальная доза – 150 мг в сутки. Поддерживающая доза – 75 мг в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендованная доза – 150-450 мг, применяют как можно быстрее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендованная начальная доза – 150 мг в сутки. Поддерживающая доза – 75 мг в сутки.

Первичная профилактика тромбозов, сердечно—сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно—сосудистых заболеваний.

Рекомендованная профилактическая доза – 75 мг в сутки.

Таблетки глотают целыми, при необходимости запивают водой. По желанию таблетку можно разломить пополам, разжевать или предварительно растереть.

Курс лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Дети

Согласно показаниям (см. Раздел «Способ применения и дозы») препарат Кардисейв® не применять детям.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям в возрасте до 15 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (в том числе синдром Рея, одним из признаков которого является постоянное рвота). Подробную информацию см. в разделе «Особенности применения».

Передозировка

Токсичность.

Опасная доза. *Взрослые* 300 мг / кг массы тела.

Дети: разовая доза 150 мг / кг или больше 100 мг / кг в сутки более 2 дней.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку признаки и симптомы его неспецифические. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм возникает, как правило, только после повторных приемов больших доз.

Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз препарата) головокружение, глухота, усиленное потоотделение, лихорадка, учащенное дыхание, шум в ушах, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, вялость, умеренное обезвоживание, головная боль, спутанность сознания, тошнота и рвота.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Частым его проявлением у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть оценена только на основании концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой желудочного высвобождения, формированием конкрементов в желудке или в случае приема препарата в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Симптомы тяжелого и острого отравления (вследствие передозировки): гипогликемия (преимущественно у детей), энцефалопатия, кома, гипотензия, отек легких, судороги, коагулопатия, отек головного мозга, нарушения сердечного ритма.

Острое отравление салицилатами (> 300 мг / кг) часто вызывает острую почечную недостаточность, а доза 500 мг / кг может быть летальной.

Более выраженный токсический эффект наблюдается у пациентов с хроническим передозировкой или злоупотреблением лекарственным препаратом, а также у пациентов пожилого возраста или детей.

Лечение. В случае острой передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля. При подозрении употребления дозы большей чем 120 мг / кг массы тела, следует применять активированный уголь повторно.

Уровень салицилата в сыворотке крови следует измерять по крайней мере каждые 2 часа после приема дозы, пока уровень салицилата будет неизменно снижен и восстановлен кислотно-щелочной баланс.

Протромбиновое время и / или МНИ (международный нормализованный индекс) должны быть проверены, в частности, если есть подозрение на кровотечение.

Необходимо восстановить баланс жидкости и электролитов. Эффективными методами удаления салицилата из плазмы крови является щелочной диурез и гемодиализ. Гемодиализ следует применять в случае тяжелой интоксикации, так как этот метод значительно ускоряет выведение салицилатов и восстанавливает кислотно-щелочной и водно-солевой балансы.

Через комплексные патофизиологические эффекты отравления салицилатами проявления и симптомы / результаты анализов могут включать:

Проявления и симптомы	Результаты анализов	Терапевтические мероприятия
Интоксикация легкой или средней степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез

Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Гипергидроз (повышенная потливость)		
Тошнота, рвота		
Интоксикация средней или тяжелой степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ в тяжелых случаях
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
гиперпирексия		Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Респираторные: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, дыхательная недостаточность, асфиксия		

Сердечно-сосудистые: дисаритмии, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность	Например, изменения артериального давления, ЭКГ	
Потеря жидкости и электролитов дегидратация, олигурия, почечная недостаточность	Например, гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, изменения функции почек	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоацидоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей), повышенный уровень кетоновых тел	
Звон в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные: кровотечение в ЖКТ		
Гематологические: ингибирование тромбоцитов, коагулопатия	Например, Пролонгация РТ, гипопротромбинемия	
Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС с такими проявлениями как летаргия, спутанность сознания, кома и судороги		

Побочные реакции

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100, <1/10$); нечасто ($>1/1000$,

<1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая единичные случаи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы.

Очень часто: увеличенная кровоточивость, ингибирование агрегации тромбоцитов.

Нечасто: скрытое кровотечение.

Редко: анемия в случае длительной терапии.

Очень редко: гипопротромбинемия (высокие дозы), тромбоцитопения, нейтропения, апластическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Нечасто: анафилактические реакции, аллергический ринит.

Нарушения со стороны эндокринной системы.

Редко: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы.

Часто: головная боль, бессонница.

Нечасто: головокружение (вертиго), дремота.

Редко: интрацеребральное кровоизлияние.

Нарушения со стороны органов чувств.

Нечасто: звон в ушах.

Редко: дозозависимая обратимая потеря слуха и глухота.

Нарушения со стороны дыхательной системы.

Часто: бронхоспазм (у больных астмой).

Нарушения со стороны пищеварительного тракта.

Очень часто: изжога, рефлюкс.

Часто: эрозивные поражения верхнего отдела пищеварительного тракта, тошнота, диспепсия, рвота, диарея.

Нечасто: язвы верхнего отдела пищеварительного тракта, в т. ч. рвота с кровью и дегтеобразный стул.

Редко: желудочно-кишечные кровотечения, перфорации.

Очень редко: стоматит, эзофагит, токсическое поражение с язвами нижнего отдела пищеварительного тракта, стриктура, колит, обострение синдрома раздраженной толстой кишки.

Нарушения со стороны печени.

Редко: повышение уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы сыворотки.

Очень редко: дозозависимый обратимый острый гепатит средней степени.

Нарушения со стороны кожи.

Часто: крапивница, сыпь различного характера, ангиоэдема, пурпура, геморрагический васкулит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта – 30 таблеток.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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