

Состав

действующее вещество: flecainide acetate;

1 таблетка содержит флекаинида ацетата 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 100 мг: белые круглые, двояковыпуклые без оболочки, с линией деления и тиснением идентифицирующими буквами «С» над линией и «FJ» под линией, на другой стороне - линия раздела.

Фармакотерапевтическая группа

Антиаритмические средства класса IC. Флекаинид. Код АТХ C01B C04.

Фармакодинамика

Флекаинида ацетат является антиаритмическим средством класса IC, предназначенным для лечения угрожающей жизни симптоматической желудочковой аритмии и суправентрикулярной аритмии высокой степени тяжести.

По электрофизиологическими свойствами флекаинид является местным анестетиком (класс IC) противоаритмические действия. Это местный анестетик амидного типа, структурно близок к прокаинамида и энкаинида, поскольку указанные вещества также являются производными бензамида.

Флекаинид как соединение класса IC имеет три основных свойства: выраженное угнетение быстрых натриевых каналов сердца; медленное начало действия и смещены кинетические характеристики торможения натриевых каналов (что является следствием медленного связывания и отдаления от натриевых каналов) дифференцированное влияние лекарственного средства на продолжительность смены биоэлектрического потенциала мышц желудочков и волокна Пуркинье, а именно: отсутствие влияния на первые и значительное сокращение

продолжительности смены для последних. Такая комбинация свойств обеспечивает значительное снижение проводимости волокон, деполяризация которых зависит от быстрых натриевых каналов, при умеренном росте эффективного рефрактерного периода, о чем свидетельствуют результаты исследований с применением изолированных сердечных тканей. Указанными электрофизиологическими свойствами флекаинида ацетата обусловлена возможность удлинения интервала PR и комплекса QRS на ЭКГ. В очень высокой концентрации флекаинид вызывает слабое подавление медленных каналов миокарда. Это влияние ассоциируется с отрицательным инотропным эффектом.

Фармакокинетика

Лекарственное средство Флекаинид Сандоз при пероральном приеме почти полностью абсорбируется и не испытывает активного метаболического преобразования первого прохождения. Согласно имеющейся информации, биодоступность флекаинида в форме ацетата составляет примерно 90%. Диапазон терапевтической концентрации в плазме крови, как принято считать, составляет от 200 до 1000 нг/мл. При внутривенном введении средняя продолжительность периода до достижения максимальной концентрации в сыворотке крови составляет 0,67 часа, а средний показатель биологической доступности - 98% по сравнению с 1 часом и 78% соответственно при получении лекарственного средства в форме раствора для приема внутрь и 4 часа и 81% соответственно - в форме таблеток. Примерно 40% флекаинида связывается с белками плазмы крови.

Лекарственное средство проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко.

Флекаинид Сандоз испытывает активного метаболического преобразования (зависящего от генетического полиморфизма), двумя главными метаболитами цель-О-деалкилований флекаинид и мета-О-деалкилований лактам флекаинида, оба метаболиты являются относительно активными. Метаболическое превращение происходит при участии фермента системы цитохрома P450, а именно фермента CYP2D6, и ассоциированное с генетическим полиморфизмом.

Лекарственное средство выводится преимущественно с мочой, около 30% полученной дозы выводится в форме неизмененного вещества, остальное - в виде метаболитов. Примерно 5% выводится с калом. Уровень выведения флекаинида снижается при почечной недостаточности, заболеваниях печени, сердечной недостаточности и при щелочной моче. При гемодиализе выводится только 1% флекаинида в форме неизмененного вещества. Период полувыведения флекаинида составляет примерно 20 часов.

Показания

АВ-узловая стойкая тахикардия; аритмии, ассоциированные с синдромом Вольфа - Паркинсона - Уайта и подобными нарушениями, обусловленными наличием дополнительных проводящих путей, в случае неэффективности других видов лечения.

Симптоматическая пароксизмальная желудочковая аритмия высокой степени тяжести, угрожающего жизни пациента, при отсутствии ответа на другие виды терапии. Также применяется при непереносимости или невозможности проведения других форм терапии.

Пароксизмальная аритмия предсердий (мерцательная аритмия, трепетание предсердий, тахикардия предсердий) у пациентов с неблагоприятной симптоматикой после конверсии, при условии наличия несомненной потребности в терапии подтверждается тяжестью клинической симптоматики, если другие виды лечения неэффективны.

Перед началом применения следует исключить наличие сердечных заболеваний органического генеза и/или нарушения фракции выброса левого желудочка, поскольку в таком случае риск нежелательного усиления аритмии.

Противопоказания

Реакция повышенной чувствительности к флекаиниду или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Сердечной недостаточности, инфаркт миокарда в анамнезе с бессимптомной вентрикулярной эктопией или бессимптомной неустойчивой желудочковая тахикардия.

Кардиогенный шок.

Долговременная фибрилляция предсердий, в терапии которых не делалась попытка конверсии синусового ритма, а также вальвулярные сердечные заболевания с значимыми нарушениями гемодинамических показателей.

Снижены или нарушены вентрикулярные функции при наличии кардиогенного шока, брадикардии высокой степени тяжести (менее 50 ударов в минуту), гипотонии высокой степени тяжести.

Применение в комбинации с Противоаритмические средствами I класса (блокаторы натриевых каналов).

Синдром Бругада.

При отсутствии возможности проведения кардиостимуляции флекаинид не следует применять пациентам с нарушениями функции синусового узла, нарушением проводимости предсердий, при атриовентрикулярной блокаде второй или более высокой степени, при блокаде ножки пучка Гиса или блокаде дистальных отделов.

Бессимптомная желудочковая аритмия или незначительно выраженные симптомы желудочковой аритмии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противоаритмические средства класса I. Флекаинид Сандоз не следует применять одновременно с Противоаритмическими средствами класса I.

Противоаритмические средства класса II. Следует учитывать возможность усиления нежелательного инотропного влияния антиаритмических средств класса II, таких как бета-блокаторы, при одновременном применении с флекаинидом.

Противоаритмические средства класса III. При одновременном применении флекаинида с амиодароном обычную дозу флекаинида следует уменьшить вдвое и обеспечить тщательный мониторинг состояния пациента для своевременного выявления нежелательных явлений. Также рекомендуется мониторинг концентрации флекаинида в плазме крови.

Противоаритмические средства класса IV. Одновременное применение флекаинида с блокаторами кальциевых каналов, например с верапамилом, следует осуществлять с осторожностью.

Возможны побочные эффекты, которые угрожают жизни пациента, ассоциированные с лекарственными взаимодействиями, вызывающих увеличение концентрации вещества в плазме крови. Метаболическое превращение флекаинида обеспечивается, в основном изоферментами CYP2D6. При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими (например, антидепрессантов, нейролептиков, пропранолола, ритонавира некоторых антигистаминных) или увеличивают (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) активность этого фермента наблюдается соответственно увеличение или уменьшение концентрации флекаинида в плазме крови.

Увеличение концентрации флекаинида в плазме крови может быть также обусловлено и нарушениями функции почек вследствие снижения клиренса флекаинида.

Гипокалиемии, как и гиперкалиемии или другие нарушения электролитного баланса, следует скорректировать до начала применения флекаинида.

Гипокалиемия может быть следствием одновременного применения мочегонных средств, кортикостероидов или слабительных средств.

Антигистаминные средства. Риск желудочковой аритмии возрастает при применении флекаинида вместе с мизоластин и терфенадином. Следует избегать одновременного применения.

Противовирусные средства. Концентрация вещества в плазме крови возрастает при одновременном применении флекаинида с ритонавиром, лопинавир и индинавиром (увеличение риска желудочковой аритмии), поэтому следует избегать одновременного их применения.

Антидепрессанты. Флуоксетин, пароксетин и другие антидепрессанты способствуют росту концентрации флекаинида в плазме крови при одновременном приеме с трициклическими антидепрессантами увеличивается риск желудочковой аритмии.

Противоэпилептические средства. Ограниченные данные, полученные при приеме пациентами препарата вместе с активаторами ферментов (фенитоином, фенобарбиталом, карбамазепином), свидетельствуют о росте скорости выведения флекаинида на 30%.

Нейролептические средства. При одновременном применении флекаинида с клозапином наблюдается рост риска аритмии.

Противомалярийные средства. Хинин способствует росту концентрации флекаинида в плазме крови.

Противогрибковые средства. Тербинафин может способствовать росту концентрации флекаинида в плазме крови вследствие угнетения активности фермента CYP2D6.

Мочегонные средства. Классовый эффект препаратов, гипокалиемия, следствием которой является увеличение кардиотоксического влияния.

H₂-антигистаминные средства (для лечения язв желудка). Антагонист H₂-рецепторов, циметидин, подавляет метаболическое превращение флекаинида. У здоровых добровольцев, получавших циметидин (по 1 г в сутки) в течение 1

недели, значение AUC флекаинида возросло примерно на 30%, а период полувыведения увеличился примерно на 10%.

Лекарственные средства, помогающие бросить курить. Одновременный прием бупропиона (метаболическое превращение которого осуществляется при участии фермента CYP2D6) и флекаинида следует осуществлять с осторожностью и начинать лечение с минимальной дозы рекомендованного диапазона. Если бупропион назначают при получении пациентом флекаинида, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы последнего.

Кардиогликозиды. При применении флекаинида возможно увеличение содержания дигоксина в плазме крови на 15%, что вряд ли имеет клиническое значение при концентрации в плазме крови пациентов в диапазоне терапевтического уровня. Рекомендуется определять уровень дигоксина в плазме крови пациентов, получающих препараты наперстянки, не менее чем через 6 часов после получения дигоксина, независимо от дозы, до или после приема флекаинида.

Антикоагулянты. Флекаинид можно применять одновременно с антикоагулянтами для перорального применения.

Особенности применения

Флекаинид Сандоз для перорального применения следует назначать только в условиях стационара или под непосредственным наблюдением специалиста для лечения пациентов с:

АВ-узловой стойкой тахикардией, аритмией, ассоциированной с синдромом Вольфа - Паркинсона - Уайта и подобными нарушениями, ассоциированными с наличием дополнительных проводящих путей.

Пароксизмальной фибрилляцией предсердий при наличии неблагоприятной симптоматики.

Применение препарата по другим показаниям следует начинать в условиях стационара.

Доказано, что флекаинид повышает риск смертности пациентов после инфаркта миокарда с бессимптомной желудочковой аритмией.

Флекаинид Сандоз, как и другие средства Противоаритмические действия, может вызвать усиление аритмии, то есть может вызвать аритмию более тяжелой степени, повышение частоты эпизодов аритмии или увеличение интенсивности нежелательной симптоматики.

Следует избегать применения флекаинида пациентам с сердечными заболеваниями органического генеза или нарушениями фракции выброса левого желудочка.

Флекаинид необходимо с осторожностью применять пациентам с острым развитием фибрилляции предсердий после кардиологического хирургического вмешательства.

Флекаинид вызывает удлинение интервала QT и ширину комплекса QRS на 12 - 20%. Влияние на интервал QT незначительно.

Возможно появление симптома Бругада при применении пациентом флекаинида. В случае выявления изменений по результатам ЭКГ-обследования, которые могут свидетельствовать о наличии синдрома Бругада на фоне терапии с применением флекаинида следует рассмотреть целесообразность отмены дальнейшей терапии.

Поскольку выведение флекаинида из плазмы крови пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени может быть значительно медленнее, флекаинид не следует применять таким пациентам, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Рекомендуемый мониторинг концентрации вещества в плазме крови.

Флекаинид Сандоз следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции почек (клиренс креатинина 35 мл/мин/1,73 м² или ниже) рекомендован терапевтический мониторинг.

Скорость выведения флекаинида из плазмы крови пациентов пожилого возраста может быть уменьшена, что необходимо учитывать при корректировке режима дозирования.

Нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемии и гиперкалиемии) следует исправлять до начала применения флекаинида.

Брадикардии тяжелой степени или значительную гипотонию следует устранить перед началом применения флекаинида.

Известно, что лекарственное средство Флекаинид Сандоз повышает порог чувствительности эндокарда к сигналам кардиостимуляторов, то есть чувствительность эндокарда к кардиостимуляции уменьшается. Этот эффект является обратимым и больше влияет на порог острой, а не хронической чувствительности. Итак, флекаинид следует с осторожностью применять пациентам с установленными постоянными или временными кардиостимуляторами и не применять пациентам с высоким порогом

чувствительности к кардиостимуляции и в случае использования непрограммируемые кардиостимулятора при отсутствии надлежащего реанимационного оборудования.

Обычно удвоение частоты или амплитуды стимулирующего импульса (напряжения) является достаточным для нормализации работы сердца, но на начальных этапах после имплантации при получении пациентом флекаинида очень трудно обеспечить порог желудочковой чувствительности ниже 1 вольт.

Наблюдались трудности при дефибрилляции. В большинстве таких случаев у пациентов в анамнезе сердечные заболевания с увеличением размера сердца, инфаркт миокарда, артериосклеротичные сердечные заболевания и сердечная недостаточность.

Есть сообщения о случаях рост скорости сокращения желудочков при фибрилляции предсердий при отсутствии терапевтического эффекта. Лекарственное средство Флекаинид Сандоз оказывает селективное действие, повышает рефрактерный период антероградного, особенно ретроградного, проводя от синусового узла к желудочкам сердца. Это влияние проявляется на ЭКГ большинства пациентов как удлинение скорректированного интервала QT, следовательно, влияние на интервал QT незначительно. Однако есть сообщения и о случаях удлинение интервала QT на 4%. Впрочем этот эффект менее выразительный, чем при применении антиаритмических средств класса 1a.

Применение в педиатрической практике

Флекаинид Сандоз не рекомендуется к применению детям до 12 лет из-за отсутствия надлежащих данных по безопасности и эффективности.

Молочные продукты (молоко, детское питание и, возможно, йогурты) могут снижать абсорбцию флекаинида у детей, учитывая новорожденных. Сообщалось о токсичности флекаинида, который применяли детям при условии сокращения потребления молока, а также новорожденным, которым молочное детское питание заменили на питание с содержанием глюкозы.

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

Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами, учитывая возможность развития головокружения, нарушений зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство Флекаинид Сандоз проникает через плаценту и к плоду при приеме препарата в период беременности. Поэтому его не следует применять в период беременности, если ожидаемая польза не превышает потенциальный риск.

Применение в период лактации

Флекаинид попадает в грудное молоко. Концентрация в плазме крови ребенка, находящегося на грудном вскармливании, в 5 - 10 раз меньше терапевтического. В случае необходимости лечение следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применяют перорально. Для устранения влияния пищи на абсорбцию лекарственного вещества Флекаинид Сандоз следует принимать натощак или за час до еды. Таблетку лекарственного средства Флекаинид Сандоз 100 мг можно разделить на две равные части.

Начало терапии с применением флекаинида ацетата и изменения режима дозирования осуществлять под контролем с ЭКГ-мониторингом и контролем концентрации вещества в плазме крови. Некоторым пациентам в настоящее время необходима госпитализация, в частности у пациентов с желудочковой аритмии, угрожающей жизни. Решение о необходимости госпитализации принимается специалистом. Пациентам с сердечными заболеваниями органического генеза, особенно при наличии в анамнезе инфаркта миокарда, терапию с применением флекаинида следует начинать только в случаях, если другие лекарственные средства Противоаритмические действия, за исключением препаратов класса IC (особенно амиодарона), неэффективны или невыносимыми, и при условии, что безмедикаментозное лечение (хирургическое вмешательство, ампутация, имплантация дефибриллятора) не показана. В период проведения терапии необходим постоянный ЭКГ-мониторинг и контроль концентрации вещества в плазме крови.

Взрослые и дети в возрасте от 13 лет

Суправентрикулярная аритмия. Рекомендованная начальная доза флекаинида составляет 50 мг 2 раза в сутки. Для большинства пациентов прием указанной дозы обеспечивает контроль нежелательной симптоматики. Если это необходимо, дозу можно увеличить максимум до 300 мг в сутки.

Желудочковая аритмия. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 400 мг, но такую дозу применяют только пациентам крупного телосложения или при необходимости

быстрого обеспечения контроля аритмии. Через 3 - 5 дней рекомендуется постепенное корректировки дозы до минимально достаточного уровня, который обеспечивает контроль аритмии. При длительном применении препарата возможно снижение дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста препарат назначают в начальной дозе, не превышающей 100 мг (1 таблетка 50 мг 2 раза в сутки), поскольку скорость выведения флекаинида из плазмы крови пациентов пожилого возраста может быть снижена. Это следует учитывать также и при коррекции дозы.

Максимальная доза для пациентов пожилого возраста не должна превышать 300 мг (по 150 мг 2 раза в сутки).

Уровень в плазме крови

По показателям устранения желудочковых экстрасистол, для обеспечения максимального терапевтического эффекта содержание вещества в плазме крови должен составлять 200 - 1000 нг/мл. Концентрация в плазме крови более 700 - 1000 нг/мл ассоциируется с повышением вероятности неблагоприятных явлений.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина 35 мл/мин/1,73 м² или ниже) начальная доза не должна превышать 100 мг в сутки (или по 50 мг 2 раза в сутки). При применении препарата таким пациентам настоятельно рекомендуется мониторинг концентрации вещества в плазме крови. В зависимости от эффекта и переносимости дозу можно постепенно и осторожно увеличивать. Через 6 - 7 дней режим дозирования подлежит корректировке с учетом эффективности и степени терапии. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени клиренс флекаинида очень медленный, следствием чего является увеличение продолжительности периода полувыведения (60 - 70 часов).

Нарушение функции печени

При применении препарата пациентам с нарушениями функции печени необходим тщательный мониторинг, начальная доза не должна превышать 100 мг в сутки (по 50 мг 2 раза в сутки).

Пациентам с имплантированным кардиостимулятором препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 100 мг, разделяют на 2 приема.

При одновременном применении вместе с циметидином или амиодароном необходим тщательный мониторинг. Некоторым пациентам дозу следует уменьшать, суточная доза не должна превышать 100 мг, разделяют на 2 приема. Нужно проводить мониторинг состояния пациентов при проведении как начальной, так и поддерживающей терапии.

Рекомендуемый мониторинг концентрации вещества в плазме крови и ЭКГ-мониторинг (проведение контрольных ЭКГ 1 раз в месяц). На этапе начальной терапии и при увеличении дозы ЭКГ-обследование следует проводить каждые 2 - 4 дня.

При применении лекарственного средства Флекаинид Сандоз пациентам, которые нуждаются в ограничении доз, следует часто делать ЭКГ-мониторинг (дополнительно к мониторингу концентрации флекаинида в плазме крови). Корректировка дозы производится с интервалами в 6 - 8 дней. Для контроля индивидуального режима дозирования ЭКГ-обследование таких пациентов следует проводить через 2 и 3 недели после начала терапии.

Дети

Лекарственное средство Флекаинид Сандоз не рекомендуется детям до 13 лет из-за отсутствия надлежащих данных по безопасности и эффективности.

Передозировка

Передозировка флекаинида Сандоз является угрожающим для жизни и требует неотложного медицинского вмешательства. Повышенная чувствительность к препарату и увеличение концентрации в плазме крови до уровня, превышающего терапевтический, могут также быть обусловлены взаимодействием с другими лекарственными средствами. Специфический антидот неизвестен. Не существует известного метода быстро удалить лекарственное средство Флекаинид Сандоз из организма. Проведение диализа или гемоперфузии неэффективно.

Необходима поддерживающая терапия, возможно устранение еще не абсорбированного вещества из желудочно-кишечного тракта. В дальнейшем возможно применение препаратов инотропного действия или стимуляторов сердечной активности, таких как допамин, добутамин или изопротеренол, а также механическая вентиляция легких и меры для поддержания кровообращения (например, насос для вспомогательного кровообращения). Следует рассмотреть целесообразность использования временного трансвенозного кардиостимулятора в случае блокады проводимости. Поскольку

период полувыведения из плазмы составляет примерно 20 часов, эти меры поддерживающей терапии нужно проводить в течение длительного времени.

Форсированный диурез с окислением мочи теоретически способствует выведению флекаинида.

Введение 8,4% бикарбоната натрия снижает активность флекаинида.

Внутривенная жировая эмульсия и экстрапоральная мембранная оксигенация могут рассматриваться для каждого отдельного случая.

Побочные реакции

Как и другие антиаритмические средства, флекаинид может вызвать усиление аритмии. Возможно увеличение интенсивности симптомов существующей аритмии или развитие нового эпизода. Риск Проаритмические воздействия является крупнейшим для пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза и/или со значительными нарушениями функции левого желудочка.

Наиболее частыми побочными явлениями являются АВ-блокада II-III степени тяжести, брадикардия, сердечная недостаточность, боль в груди, инфаркт миокарда, гипотония, прекращение активности синусового узла, тахикардия (предсердная и желудочковая тахикардия) и сильное сердцебиение.

Такие частые побочные реакции как головокружение и нарушение зрения наблюдаются примерно у 15% пациентов при получении терапии. Эти побочные реакции обычно временные и исчезают при дальнейшем применении лекарственного средства или при уменьшении дозы. Приведенный перечень побочных реакций основывается на опыте, полученном при проведении клинических исследований, и информации, полученной в рамках фармакологического надзора после регистрации препарата.

Побочные реакции классифицированы по системам органов и классами, а также по частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы

Нечасто: уменьшение количества эритроцитов, уменьшение количества лейкоцитов и уменьшение количества тромбоцитов.

Со стороны иммунной системы

Редкие: увеличение количества антинуклеарных антител, ассоциированное или не ассоциировано с системным воспалением.

Со стороны психики

Редкие: галлюцинации, депрессия, спутанное состояние сознания, тревожность, амнезия, бессонница.

Со стороны нервной системы

Очень частые: головокружение, обычно быстро проходит.

Редкие: парестезии, атаксия, гипостезия, гипергидроз, обморок, тремор, приливы, сонливость, головная боль, периферическая нейропатия, судороги, дискинезия.

Со стороны органов зрения

Очень часто: нарушение зрения, такие как диплопия и нечеткость зрения.

Редкие: преципитат на роговой оболочке.

Со стороны органов слуха и равновесия

Редкие: звон в ушах, головокружение по типу вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: проаритмическое влияние (наибольшая вероятность для пациентов с сердечными заболеваниями органического генеза).

Нечасто: у пациентов с трепетанием предсердий возможно развитие 1:1 АВ-проводимости с увеличением частоты сердечных сокращений.

Частота неизвестна: возможно зависящее от дозы увеличение интервалов PR и QRS.

Изменение порога чувствительности к сигналу кардиостимулятора.

Блокада II-III степени тяжести, остановка сердца, брадикардия, сердечная недостаточность/застойная сердечная недостаточность, боль в груди, гипотония, инфаркт миокарда, сильное сердцебиение, прекращение активности синусового узла, тахикардия (предсердная и желудочковая) или фибрилляция предсердий. Проявление симптомов имеющегося синдрома Бругада.

Со стороны дыхательной системы

Часто: одышка.

Редкие: пневмонит.

Частота неизвестна: фиброз легких, интерстициальное заболевание легких.

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: тошнота, рвота, запор, боль в животе, снижение аппетита, диарея, диспепсия, метеоризм.

Со стороны пищеварительной системы

Редкие: повышение активности печеночных ферментов, с желтухой или без нее.

Частота неизвестна: нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергические дерматиты, в том числе сыпь, алопеция.

Редкие: крапивница тяжелой степени.

Редкие: реакция фоточувствительности.

Системные нарушения и нарушения, связанные с местом введения

Часто: астения, утомляемость, лихорадка, отек.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия, миалгия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.

Источник инструкции

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