

Состав

действующее вещество: sulpiride;

1 мл раствора содержит сульпирид 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота серная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Код АТХ N05A L01.

Фармакодинамика

Сульпирид влияет на дофаминергическую нервную передачу в головном мозге как дофаминомиметик, благодаря чему оказывает активирующее действие в низких дозах. В более высоких дозах сульпирид также оказывает антирепродуктивное действие.

Фармакокинетика

После введения дозы 100 мг максимальная концентрация сульпирид в плазме крови достигается через 30 мин и составляет 2,2 мг/л.

Сульпирид быстро распределяется в тканях организма: видимый объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет 40%.

В незначительных количествах обнаруживается в грудном молоке и способен преодолевать плацентарный барьер. Сульпирид практически не метаболизируется в организме человека; 92% от введенной дозы сульпирида путем инъекции выводится в неизменном виде с мочой.

Выводится в основном почками путем клубочковой фильтрации. Его почечный клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения - 7 часов.

Показания

Кратковременное лечение состояний возбуждения и агрессивности у пациентов с острыми и хроническими психическими расстройствами (шизофрения, хронический делирий нешизофренического характера: параноидальный делирий, хронический галлюцинаторных психоз).

Противопоказания

Сульпирид-3Н противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к сульпирид или любой из вспомогательных веществ лекарственного средства (см. раздел «Состав»);
- пролактинозалежные опухоли (например, пролактиносекретующая аденома гипофиза (пролактинома) и рак молочной железы);
- известный или подозреваемый диагноз феохромоцитомы; острая порфирия;
- комбинации с неантипаркинсоническими агонистами дофамина (каберголин, хинаголид), циталопрамом и эсциталопрамом, Гидроксизин, домперидоном и пиперазином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Препарат в данной лекарственной форме для взрослых больных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Седативные средства

Следует помнить, что многие лекарственные средства могут проявлять аддитивный тормозящее влияние на центральную нервную систему и приводить к уменьшению умственной активности. Эти средства включают производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитические средства (такие как мепробамат), гипнотические средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные, антигипертензивные препараты с центральным действием, баклофен и талидомид.

Препараты, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes)

Это серьезное нарушение сердечного ритма могут вызывать некоторые лекарственные средства, имеющие или не имеющие антиаритмической активности. Провоцирующими факторами являются гипокалиемия (см. «Калийнезберигаючи препараты») и брадикардия (см. «Средства, вызывающие брадикардию») или наличие врожденного или приобретенного удлинения интервала QT.

К таким средствам относятся, в частности, антиаритмические агенты классов Ia и III и некоторые нейролептики. Этот эффект также индуцируется другими препаратами, не принадлежащие к этим классам.

В такое взаимодействие вступают доласетрон, эритромицин, спирамицин и винкамин только в лекарственных формах для внутривенного введения.

Одновременное назначение двух «торсадогенных» (тех, которые вызывают torsades de pointes) препаратов в общем противопоказано.

Однако некоторые из этих препаратов является исключением, поскольку их применение избежать нельзя. Поэтому они просто не рекомендуются к применению в комбинации с лекарственными средствами, которые могут индуцировать torsades de pointes. Это касается метадона, противопаразитарных средств (хлорохина, галофантрина, люмефантрину, пентамидина) и нейролептиков.

Однако до сих исключений не относятся циталопрам, домперидон и эсциталопрам: их применение вместе со всеми препаратами, которые могут индуцировать torsades de pointes, противопоказано.

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»).

Циталопрам, эсциталопрам

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Агонисты дофаминовых рецепторов не для лечения болезни Паркинсона (каберголин, хинаголид)

Между агонистами дофамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Домперидон

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Гидроксизин

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Пиперазин

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Нежелательные комбинации (см. Раздел «Особенности применения»).

Противопаразитарные препараты, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes) (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Если возможно, следует отменить один из этих препаратов.

Если одновременного лечения избежать нельзя, перед его началом нужно оценить на ЭКГ состояние QT-интервала и в ходе лечения контролировать показатели ЭКГ.

Антипаркинсонические агонисты дофамина (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, разагилин, ротиготин, селегилин)

Между агонистами дофамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Агонисты дофамина могут вызывать или усиливать психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами дофамина, необходимо назначение нейролептиков, дозы агонистов дофамина следует постепенно снизить до полной отмены (резкая их отмена подвергает пациента риску злокачественного нейролептического синдрома).

Другие препараты, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дронедаарон, соталол, дофетилида, ибутилид), другие препараты, такие как соединения мышьяка, дифеманил, доласетрон для внутривенного введения, эритромицин для внутривенного введения, гидроксихлорохин, левофлоксацин, мизоластин, пруклоприд, винкамин для внутривенного введения, моксифлоксацин, спирамицин для

внутривенного введения, торамифен и вандетаниб)

Высокий риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Другие нейролептики, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазид, сультопридом, тиаприд, зуклопентиксол)

Высокий риск возникновения желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Алкоголь (напиток или вспомогательное вещество)

Потенцирование седативных эффектов нейролептических средств.

Из-за ухудшения способности к концентрации внимания управления транспортными средствами и работа с механизмами могут быть опасными. Пациенты должны избегать употребления алкогольных напитков или приема лекарственных средств, содержащих спирт.

Леводопа

Между леводопой и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами дофамина и нейролептиками, необходимо назначать минимальные эффективные дозы обоих препаратов.

Метадон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Комбинации, назначение которых требует осторожности.

Анагрелид

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Азитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Бета-блокаторы, которые применяют пациентам при сердечной недостаточности (биспролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Средства, вызывающие брадикардию (такие как антиаритмические препараты класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты класса III, некоторые блокаторы кальциевых каналов, кризотиниб, гликозиды наперстянки, пасиреотид, пилокарпин, антихолинэстеразные средства)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Кларитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Калийнезберигаючи препараты (калийнезберигаючи диуретики, отдельно или в комбинации, стимулирующие слабительные средства, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В для внутривенного применения)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Перед введением следует провести коррекцию имеющейся гипокалиемии и осуществлять клинический мониторинг, контроль электролитов и выполнять

ЭКГ.

Литий

Риск появления нейропсихиатрических признаков, указывающих на злокачественный нейролептический синдром или отравления литием. Необходимо регулярно контролировать клиническую картину и результаты лабораторных анализов, особенно в начале одновременного применения этих препаратов. При появлении первых признаков нейротоксичности рекомендуется отменить один из этих двух препаратов.

Ондансетрон

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Рокситромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Комбинации, по применению которых есть оговорка.

Другие седативные средства

Более выраженное угнетение центральной нервной системы. Из-за ухудшения способности к концентрации внимания управления транспортными средствами и работа с механизмами могут быть опасными.

Антигипертензивные средства

Повышение риска артериальной гипотензии, особенно ортостатической.

Бета-блокаторами, которые применяют пациентам с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

По бета-блокаторов, которые используются при сердечной недостаточности, см. «Комбинации, назначение которых требует осторожности». Сосудорасширяющее действие и риск гипотензии, в частности постуральной (аддитивный эффект).

Дапоксетин

Риск увеличения частоты возникновения побочных эффектов, особенно головокружение или обмороки.

Орлистат

Риск неэффективности лечения в случае одновременного применения с орлистатом.

Особенности применения

У пациентов, страдающих сахарным диабетом или имеющих факторы риска развития сахарного диабета, в начале терапии сульпирид следует проводить надлежащий мониторинг уровня глюкозы в крови.

Кроме особых случаев, это лекарственное средство не следует назначать лицам с болезнью Паркинсона.

Для пациентов с почечной недостаточностью рекомендуются уменьшенные дозы и усиленный мониторинг; в случае серьезной почечной недостаточности желательно проводить прерывистые курсы лечения.

Во время лечения сульпирид необходимо более тщательное наблюдение для:

- больных эпилепсией, поскольку сульпирид может снижать судорожный порог; были сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, лечившихся сульпирид (см. раздел «Побочные реакции»);
- пациентов пожилого возраста, склонны к развитию постуральной гипотензии, а также более восприимчивы к седативного и экстрапирамидных эффектов препарата.

Сообщалось, что на фоне применения антипсихотиков, в том числе сульпирид, возникали лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Инфекции неясного происхождения или повышение температуры тела неустановленной этиологии могут быть признаками лейкопении (см. Раздел «Побочные реакции»): в таких случаях следует немедленно провести анализ крови.

Потенциально летальный злокачественный нейролептический синдром.

В случае повышения температуры тела невыясненной этиологии лечение необходимо немедленно прекратить, поскольку это может быть одним из симптомов злокачественного синдрома, который может развиваться при применении нейролептических средств (бледность, гипертермия, нарушения со стороны вегетативной нервной системы, нарушение сознания, ригидность " мышц).

Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как усиленная потливость и изменения артериального давления, могут развиваться до появления гипертермии и являются ранними тревожными симптомами. Хотя этот эффект нейролептических средств может иметь идиосинкратический природу, могут присутствовать факторы риска, такие как обезвоживание и органическое повреждение мозга.

Удлинение интервала QT.

Сульпирид может приводить к зависимому от дозы удлинению интервала QT. Этот эффект, который, как известно, повышает риск развития серьезных вентрикулярных аритмий, в частности желудочковой пароксизмальной тахикардии типа «пируэт» (*torsades de pointes*), чаще наблюдается у пациентов с брадикардией, гипокалиемией и врожденным или приобретенным удлинением интервала QT (когда сульпирид принимают одновременно с лекарственным средством, которое приводит к удлинению интервала QT) (см. раздел «Побочные реакции»).

Несмотря на это, прежде чем вводить этот препарат, если позволяет клиническая ситуация, следует проверить наличие у пациентов факторов риска развития этого типа аритмии: брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, сопутствующее лечение лекарственным средством, которое может вызвать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемии, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение QT-интервала (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

За исключением неотложных случаев, рекомендуется провести ЭКГ-исследование во время начального обследования пациентов, которые должны получать лечение нейролептическим препаратом.

Инсульт.

Во время рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились некоторыми атипичными антипсихотическими средствами, наблюдали повышенный риск инсульта по сравнению с теми, кто получал плацебо. Причина этого повышения риска неизвестна. Нельзя исключать существование повышенного риска при применении других антипсихотических препаратов или в других популяциях пациентов. Пациентам, имеющим факторы риска инсульта, это лекарственное средство следует назначать с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста с деменцией.

Риск летального исхода повышается у пациентов пожилого возраста с психозом, вызванным деменцией, получающих лечение антипсихотическими средствами.

Анализ данных 17 плацебо исследований (со средней продолжительностью 10 недель), проводившие с участием пациентов, принимавших атипичные антипсихотические средства, показал, что риск летального исхода увеличился в 1,6-1,7 раза у пациентов, принимавших эти препараты, по сравнению с теми, кто получал плацебо.

После завершения среднего срока лечения, составлял 10 недель, риск летального исхода составлял 4,5% в группе пациентов, получавших лечение по сравнению с 2,6% в группе плацебо.

Хотя причины летального исхода в клинических исследованиях с применением атипичных антипсихотических средств были различными, большинство летальных исходов наступала через сердечно-сосудистые (например, сердечная недостаточность, внезапная летальный исход) или инфекционные заболевания (например, пневмония).

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что лечение стандартными антипсихотическими средствами может увеличивать летальность, так же, как и в случае с атипичными антипсихотическими средствами.

Соответствующая роль антипсихотического средства и индивидуальных особенностей пациента в повышении уровня летальности в эпидемиологических исследованиях остается неопределенной.

Венозная тромбоэмболия.

При применении антипсихотических средств иногда сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТ). Поскольку больные, принимающие антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска развития ВТ, до и во время лечения необходимо определить все потенциальные факторы риска развития ВТ и принять меры (см. Раздел «Побочные реакции»).

Рак молочной железы.

Поскольку сульпирид может повышать уровни пролактина, его следует применять с осторожностью. Независимо от пола, все пациенты, у которых рак молочной железы в личном или семейном анамнезе, требуют тщательного наблюдения во время лечения сульпирид.

Замедление перистальтики кишечника.

Поступали сообщения о случаях возникновения кишечной непроходимости у пациентов, получавших антипсихотики. Также сообщалось о редких случаях возникновения ишемического колита и некроза кишечника, иногда с летальным исходом. Большинство пациентов одновременно получали лечение одним или несколькими лекарственными средствами, вызывающими снижение моторики кишечника (в частности лекарственными средствами, которые имеют антихолинергические свойства). Особое внимание следует уделять таким признакам, как боль в животе с рвотой и/или диареей. Необходимо вовремя распознать запор и активно лечить его. Возникновение паралитического или механической кишечной непроходимости требует оказания неотложной медицинской помощи.

Не рекомендуется применять этот препарат одновременно с алкоголем, леводопой, агонистами дофаминовых рецепторов, противопаразитарными средствами, которые могут повлечь пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes), с метадоном, другими нейрорептиками и лекарственными средствами, которые могут повлечь пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сульпирид имеет антихолинергическим эффектом, поэтому с осторожностью следует применять у пациентов с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом желудочно-кишечного тракта, задержкой мочи и гиперплазией простаты в анамнезе.

Сульпирид следует применять с осторожностью пациентам со склонностью к гипертензии, особенно пациентам пожилого возраста, из-за риска возникновения гипертонического криза. Поэтому нужно должным образом контролировать состояние таких пациентов.

Вспомогательные вещества.

Это лекарственное средство содержит 30 мг натрия на дозу 800 мг сульпирид. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

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

Следует предупредить пациентов, особенно тех, кто управляет транспортными средствами или работает с другими механизмами, о том, что применение этого лекарственного средства может приводить к развитию сонливости (см. Раздел

«Побочные реакции»). Во время применения препарата противопоказано управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

У животных наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими свойствами лекарственного средства (пролактинопосередкований эффект). Результаты исследования на животных не указывают на непосредственное или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбрионов/плодов и/или постнатальное развитие. По отношению к людям доступна очень ограниченное количество данных о влиянии на течение беременности. Почти во всех случаях нарушения развития плода или новорожденных, о которых сообщалось в контексте применения сульпирид в период беременности, допускаются альтернативные объяснения, которые кажутся более вероятными. Таким образом, из-за ограниченного опыт применения сульпирид в период беременности его применение не рекомендуется. Новорожденные, матери которых получали антипсихотики во время III триместра беременности, после рождения имеют риск возникновения побочных эффектов, в том числе экстрапирамидных симптомов и/или симптомов отмены препарата, с разной степенью тяжести и разной продолжительности. Сообщалось о таких побочных реакций: возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, нарушения дыхания и проблемы с питанием. В связи с этим состояние новорожденных необходимо тщательно контролировать.

Период кормления грудью.

Поскольку сульпирид проникает в грудное молоко, кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводить внутримышечно.

Предназначен только для взрослых больных.

Следует всегда назначать минимальную эффективную дозу. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение следует начинать с низкой дозы (100 мг), после чего возможно постепенное титрование дозы.

Доза составляет от 400 до 800 мг в сутки в течение 2 недель.

После открытия ампулы препарат следует использовать немедленно.

Дети

В данной лекарственной форме препарат для взрослых больных.

Передозировка

Опыт о передозировке сульпирид ограничен. Могут наблюдаться дискинетични проявления со спазматической кривошеей, протрузией языка и тризмом. У некоторых больных могут развиваться проявления паркинсонизма, опасным для жизни или даже кома.

Летальные случаи регистрировались преимущественно при применении сульпирид в комбинации с другими психотропными веществами.

Сульпирид частично выводится при гемодиализе. Специфический антидот для сульпирид отсутствует.

Лечение должно быть симптоматическое, реанимация при тщательном контроле сердечной деятельности и дыхательной функции (риск пролонгации интервала QT и желудочковых аритмий), который необходимо продолжать до полного выздоровления больного. В случае развития тяжелых экстрапирамидных синдрома следует вводить антихолинергические препараты.

Побочные реакции

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Нечасто лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы.

Частота неизвестна: анафилактические реакции: крапивница, анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы.

Часто гиперпролактинемия

Со стороны психики.

Часто бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы.

Часто седативный эффект или сонливость экстрапирамидные симптомы, при котором наблюдается частичная реакция на лечение антихолинергическими противопаркинсоническими средствами; паркинсонизм, тремор, акатизия.

Нечасто гипертонус, дискинезия, дистония.

Редко окулогирный кризисов.

Частота неизвестна: потенциально летальный злокачественный нейрорептический синдром (см. Раздел «Особенности применения»); гипокинезия.

Поздняя дискинезия, которая может наблюдаться в ходе длительных курсов лечения всеми нейрорептиками; в этом случае антихолинергические противопаркинсонические препараты неэффективны и могут ухудшать клинические проявления.

Судороги (см. Раздел «Особенности применения»).

Метаболические и алиментарные расстройства.

Частота неизвестна: гипонатриемия, недостаточная секреция АДГ.

Кардиологические расстройства.

Редко желудочковые аритмии, в частности пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes) и желудочковая тахикардия, которая может привести к фибрилляции желудочков или остановки сердца.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, внезапный летальный исход (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны сосудов.

Нечасто ортостатическая артериальная гипотензия.

Частота неизвестна: венозная тромбоэмболия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен (см. Раздел «Особенности применения»), повышение артериального давления (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (преимущественно в случае одновременного применения сульпирид с другими препаратами, угнетающими

центральную нервную систему).

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто запор.

Нечасто гиперсекреция слюны.

Со стороны пищеварительной системы.

Часто увеличение активности ферментов печени.

Частота неизвестна: холестатический или смешанный гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Часто макулопапулезная сыпь.

Период беременности, послеродовой и перинатальный периоды.

Частота неизвестна: синдром отмены у новорожденных (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Часто галакторея.

Нечасто аменорея, импотенция или фригидность.

Частота неизвестна: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Часто увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения польза / риск при применении лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61002, Харьковская обл., город Харьков, улица Куликовская, дом 41.

Источник инструкции

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