

## **Состав**

*действующее вещество:* азитромицин;

1 таблетка содержит азитромицина 500 мг (в форме азитромицина дигидрата);

*вспомогательные вещества:* целлюлоза силикатный микрокристаллическая, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), повидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, титана диоксид (Е 171), кополивидон, этилцеллюлоза, макрогол 6000, индиго (Е 132), хинолин желтый (Е 104).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-серо-синего цвета, от белого до почти белого цвета на изломе.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограмин. Азитромицин. Код АТХ J01F A10.

## **Фармакодинамика**

Азитромицин - представитель новой подгруппы макролидных антибиотиков - азалидов. Связывается с субъединицей 50S рибосомы 70S чувствительных микроорганизмов, угнетая РНК-зависимый синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий, при высоких концентрациях возможен бактерицидный эффект.

Обладает широким спектром антимикробного действия. К препарату чувствительны грамположительные кокки - *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, стрептококки группы C, F, G, *S. viridans*; *Staphylococcus aureus*; грамотрицательные бактерии - *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*; некоторые анаэробные микроорганизмы - *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus species*, а также *Chlamidia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*,

*Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*. Не влияет на грамположительные микроорганизмы, устойчивые к эритромицину.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь азитромицин быстро всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность составляет около 37% (эффект «первого прохождения»). Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2,5-3 ч и составляет 0,4 мг/л при приеме внутрь 500 мг. Азитромицин хорошо проникает в дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, в частности в предстательную железу, в кожу и мягкие ткани. Концентрация в тканях и клетках в 10-100 раз выше, чем в сыворотке крови. Стабильный уровень в плазме достигается через 5-7 часов. Препарат в большом количестве накапливается в фагоцитах, транспортирующих его в места инфекции и воспаления, где постепенно высвобождают в процессе фагоцитоза.

С белками связывается обратно пропорционально концентрации в крови (7-50% препарата). Около 35% метаболизируется в печени путем деметилирования, теряя активность.

Более 50% выводится с желчью в неизменном виде, около 4,5% - с мочой в течение 72 часов.

Период полувыведения из плазмы составляет 14-20 часов (в интервале 8-24 часов после приема препарата) и 41 час (в интервале 24-72 часов). Прием пищи значительно изменяет фармакокинетику.

С возрастом параметры фармакокинетики не изменяются у мужчин (65-85 лет), у женщин увеличивается максимальная концентрация (max) на 30-50%, у детей 1-5 лет снижаются максимальная концентрация, T<sub>1/2</sub>, площадь под фармакокинетической кривой.

## **Показания**

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к азитромицину:

- ЛОР-органов (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит);
- инфекции дыхательных путей (бактериальный бронхит, внебольничная пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей мигрирующая эритема (начальная стадия болезни Лайма), рожа, импетиго, вторичные пиодерматозы;
- инфекции, передающиеся половым путем: неосложненные генитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к азитромицину, эритромицину, к любому макролидному или кетолидному антибиотику, а также к любому другому компоненту препарата.

Из-за теоретической возможности эрготизма азитромицин не рекомендуется назначать одновременно с производными спорыньи.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует осторожно назначать азитромицин вместе с другими лекарственными средствами, которые могут удлинять интервал QT.

*Антациды.* При одновременном применении антацидов целом не наблюдалось изменений в биодоступности, хотя плазменная максимальная концентрация азитромицина уменьшалась примерно на 25%. Азитромицин необходимо принимать по крайней мере за 1 час до или через 2 часа после приема антацидов.

*Цетиризин.* У здоровых добровольцев при одновременном применении азитромицина в течение 5 дней с цетиризином 20 мг в равновесном состоянии не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия или существенных изменений интервала QT.

*Диданозин.* При одновременном применении азитромицина в суточных дозах 1200 мг с диданозином не было обнаружено влияния на фармакокинетику диданозина по сравнению с плацебо.

*Дигоксин.* Сообщалось, что одновременное применение макролидных антибиотиков, включая азитромицин, и субстратов Р-гликопротеина, таких как дигоксин, приводит к повышению уровня субстрата Р-гликопротеина в сыворотке крови. Следовательно, при одновременном применении азитромицина и дигоксина необходимо учитывать возможность повышения концентрации дигоксина в сыворотке крови.

*Зидовудин.* Однократные дозы 1000 мг и 1200 мг многократные дозы 600 мг азитромицина не влияли на плазменную фармакокинетику или выделение с мочой зидовудина или его глюкуроновой метаболитов. Однако прием азитромицина повышал концентрацию фосфорилированного зидовудина, клинически активного метаболита, в мононуклеарах в периферическом кровообращения. Клиническая значимость этих данных не выяснена.

*Рожки.* учитывая теоретическую возможность возникновения эрготизма одновременно назначать азитромицин с производными спорыньи не рекомендуется.

Азитромицин не имеет существенного взаимодействия с печеночной системой цитохрома P450. Считается, что препарат не имеет фармакокинетического лекарственного взаимодействия, которая наблюдается при применении эритромицина и других макролидов. Азитромицин не вызывает индукцию или инактивации цитохрома P450 через комплекс метаболитов цитохрома.

Были проведены фармакокинетические исследования применения азитромицина и следующих препаратов, метаболизм которых в значительной степени происходит с участием цитохрома P450.

*Аторвастатин.* одновременное применение аторвастатина (10 мг в сутки) и азитромицина (500 мг в сутки) не вызывало изменений концентрации аторвастатина в плазме крови (на основе анализа ингибирования HMG CoA-редуктазы).

*Карбамазепин.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев азитромицин не обнаружил значительного влияния на плазменные уровни карбамазепина или на его активных метаболитов.

*Циметидин.* В Фармакокинетические исследования применения однократной дозы циметидина за 2 часа до приема азитромицина, никаких изменений фармакокинетики азитромицина не наблюдалось.

*Пероральные антикоагулянты типа кумарина.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия азитромицин не менял антикоагулянтный эффект однократной дозы 15 мг варфарина у здоровых добровольцев. В постмаркетинговый период сообщалось о потенцировании антикоагулянтного эффекта после одновременного применения азитромицина и пероральных антикоагулянтов типа кумарина. Хотя причинная связь установлена ни был, необходим мониторинг ПВ при назначении азитромицина пациентам, которые получают пероральные антикоагулянты типа кумарина.

*Циклоспорин.* Некоторые из родственных макролидных антибиотиков влияют на метаболизм циклоспорина. Поскольку не было проведено фармакокинетических и клинических исследований возможного взаимодействия при одновременном приеме азитромицина и циклоспорина, следует тщательно взвесить терапевтическую ситуацию до назначения одновременного приема этих препаратов. Если комбинированное лечение считается оправданным, необходим тщательный мониторинг уровня циклоспорина и соответствующая

корректировка дозы.

*Эфавиренц.* Одновременное применение однократной дозы азитромицина 600 мг и 400 мг эфавиренза ежедневно в течение 7 дней не вызывало каких-либо клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

*Флуконазол.* одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не приводит к изменению фармакокинетики однократной дозы флуконазола 800 мг. Общая экспозиция и период полувыведения азитромицина не изменялись при одновременном применении флуконазола, однако наблюдалось клинически незначительное снижение  $C_{max}$  (18%) азитромицина.

*Индинавир.* одновременное применение однократной дозы азитромицина 1200 мг не вызывает статистически достоверного влияния на фармакокинетику индинавира, который принимают в дозе 800 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней.

*Метилпреднизолон.* В исследовании фармакокинетического взаимодействия у здоровых добровольцев азитромицин существенно не влиял на фармакокинетику метилпреднизолона.

*Мидазолам.* У здоровых добровольцев одновременное применение азитромицина 500 мг в течение 3 дней не вызывало клинически значимых изменений фармакокинетики и фармакодинамики мидазолама.

*Нелфинавир.* одновременное применение азитромицина (1200 мг) и нелфинавира в равновесных концентрациях (750 мг 3 раза в сутки) вызывает повышение концентрации азитромицина. Клинически значимых побочных явлений не наблюдалось, следовательно, нет необходимости в коррекции дозы.

*Рифабутин.* Одновременное применение азитромицина и рифабутина не влияло на концентрации этих препаратов в сыворотке крови. Нейтропения наблюдалась у субъектов, принимавших одновременно азитромицин и рифабутин. Хотя нейтропения была связана с применением рифабутина, причинная связь с одновременным приемом азитромицина не была установлена.

*Силденафил.* Не было получено доказательств влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на значение AUC и  $C_{max}$  силденафила или его основного циркулирующего метаболита у здоровых добровольцев мужского пола.

*Терфенадин.* В фармакокинетических исследованиях не сообщалось о взаимодействии между азитромицином и терфенадином. Нельзя исключить возможность такого взаимодействия полностью; однако данных о наличии такого взаимодействия нет.

*Теофиллин.* Отсутствуют данные о клинически значимой фармакокинетического взаимодействия при одновременном применении азитромицина и теофиллина.

*Триазолам.* Одновременное применение азитромицина 500 мг в первый день и 250 мг второго дня с 0,125 мг триазолама существенно не влияло на все фармакокинетические показатели триазолама по сравнению с применением триазолама и плацебо.

*Триметоприм/сульфаметоксазол.* одновременное применение триметоприма/сульфаметоксазола двойной концентрации (160 мг/800 мг) в течение 7 дней с азитромицином 1200 мг на 7-е сутки существенно не влияло на максимальные концентрации, общую экспозицию или экскрецию с мочой триметоприма или сульфаметоксазола. Значение концентрации азитромицина в сыворотке крови соответствовали таковому в других исследованиях.

## **Особенности применения**

*Аллергические реакции.* Как и в случае применения эритромицина и других макролидных антибиотиков, сообщалось о редких серьезные аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилаксии (в редких случаях - с летальным исходом). Некоторые из этих реакций, вызванных азитромицином, приводили к рецидивных симптомов и требовали длительного наблюдения и лечения.

*Нарушение функции печени.* Поскольку печень является основным путем выведения азитромицина, следует осторожно назначать азитромицин пациентам с серьезными заболеваниями печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, вызывает опасное для жизни нарушение функций печени, при приеме азитромицина. Возможно, некоторые пациенты в анамнезе имели заболевания печени или применяли другие гепатотоксические лекарственные средства.

Необходимо проводить анализы/пробы функции печени в случае развития симптомов дисфункции печени, например астении, быстро развивается и сопровождается желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией.

В случае выявления нарушения функции печени применение азитромицина следует прекратить.

*Рожки.* У пациентов, принимающих производные спорыньи, одновременное применение макролидных антибиотиков способствует быстрому развитию эрготизма. Отсутствуют данные о взаимодействии между рожками и азитромицином. Однако через теоретическую возможность эрготизма

азитромицин не следует назначать одновременно с производными спорыньи.

*Суперинфекции.* Как и в случае применения других антибиотиков, рекомендуется наблюдение по выявлению признаков суперинфекции, вызванной нечувствительными организмами, включая грибы.

При приеме почти всех антибактериальных препаратов, включая азитромицин, сообщалось о диарее, ассоциированную *Clostridium difficile* (CDAD), серьезность которой варьировалась от слабо выраженной диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору в толстой кишке, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

*C. difficile* производит токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Штаммы *C. difficile*, что гиперпродуцирующими токсины, является причиной повышенного уровня заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть резистентными к антимикробной терапии и потребовать проведения колэктомии. Необходимо иметь в виду вероятность развития CDAD у всех пациентов с диареей, вызванной применением антибиотиков. Нужно тщательно вести историю болезни, поскольку, как сообщалось, CDAD может развиваться в течение 2 месяцев после приема антибактериальных препаратов.

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

Удлинение сердечной реполяризации и интервала QT, которое повышает риск развития сердечной аритмии и трепетание-мерцание желудочков (*torsade de pointes*), наблюдалось при лечении другими макролидными антибиотиками. Подобный эффект азитромицина нельзя полностью исключить у пациентов с повышенным риском удлиненной сердечной реполяризации, поэтому следует с осторожностью назначать лечение пациентам:

- с врожденной или приобретенной пролонгацией интервала QT;
- которые сейчас проходят лечение с применением других активных веществ, которые удлиняют интервал QT, таких как антиаритмические препараты классов IA (хинидин и прокаинамид) и III (дофетилида, амиодарон и соталол), цизаприд и терфенадин, нейролептические средства, такие как пимозид; антидепрессанты, такие как циталопрам, а также фторхинолоны, такие как моксифлоксацин и левофлоксацин;
- с нарушением электролитного обмена, особенно в случае гипокалиемии и гипомагниемии;
- с клинически релевантной брадикардией, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью.

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

*Стрептококковые инфекции.* Азитромицин целом эффективен в лечении стрептококковой инфекции в ротоглотке; по профилактике ревматической атаки нет никаких данных, которые демонстрируют эффективность азитромицина. Антимикробный препарат с анаэробной активностью необходимо принимать в комбинации с азитромицином, если предполагается, что анаэробные микроорганизмы вызывают развитие инфекции.

*Другое.*

Безопасность и эффективность для профилактики или лечения *Mycobacterium Avium Complex* у детей не установлены.

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

Доказательства того, что азитромицин может ухудшать способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют, но следует учитывать возможность развития побочных реакций, таких как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность.

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования с участием беременных женщин. Азитромицин следует назначать в период беременности только по жизненным показаниям.

#### Кормления грудью.

Сообщалось, что азитромицин проникает в грудное молоко, но соответствующих и должным образом контролируемых клинических исследований, которые давали бы возможность охарактеризовать фармакокинетику экскреции азитромицина в грудное молоко, не проводилось. Применение азитромицина в период кормления грудью возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### Фертильность.



Исследование фертильности проводили на крысах; показатель беременности снижался после введения азитромицина. Актуальность этих данных относительно человека неизвестна.

### **Способ применения и дозы**

Хемомицин® следует применять 1 раз в сутки за 1 час до или через 2 часа после еды, так как одновременный прием нарушает всасывание азитромицина.

*Взрослые, включая пациентов пожилого возраста, и дети с массой тела более 45 кг.*

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

*При мигрирующей эритеме: 1 раз в сутки в течение 5 дней, в первый день - 1 г (2 таблетки по 500 мг), со второго по пятый день - по 500 мг (1 таблетка).*

*При инфекциях, передающихся половым путем: 1 г однократно (2 таблетки по 500 мг).*

В случае однократного пропуска приема Хемомицину® пропущенную дозу необходимо принять как можно раньше, а последующие - с интервалом 24 часа.

Пациентам пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

#### *Почечная недостаточность*

Пациентам с незначительной дисфункцией почек (клиренс креатинина > 40 мл/мин) нет необходимости изменять дозировку. Не было проведено никаких исследований с участием пациентов с клиренсом креатинина < 40 мл/мин. Соответственно, следует с осторожностью применять Хемомицин® таким пациентам.

#### *Печеночная недостаточность*

Пациентам с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности нет необходимости изменять дозировку (см. Раздел «Особенности применения»).

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. Раздел «Противопоказания»).

#### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста нет необходимости изменять дозировку.

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

## Дети

Препарат назначают детям с массой тела более 45 кг.

## Передозировка

*Типичные симптомы передозировки:* обратимое нарушение слуха, боль в животе, выраженные тошнота, рвота, диарея.

*Лечение:* в случае передозировки необходимо принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненных функций организма. Специфический антидот неизвестен.

## Побочные реакции

В нижеследующей таблице представлены побочные реакции, определенные в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения при применении всех лекарственных форм азитромицина. Побочные реакции приведены по системам органов и частоте. Нежелательные реакции, зарегистрированные в период постмаркетингового наблюдения, выделены курсивом. Частоту определены следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их тяжести.

Таблица 1

Нежелательные реакции, вероятно связанные с азитромицином, на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и в период постмаркетингового наблюдения

<b>Система органов</b>	<b>Нежелательная реакция</b>	<b>Частота</b>
------------------------	------------------------------	----------------

Инфекции и инвазии	Кандидоз, оральная кандидоз, влажные инфекции, пневмония, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, фарингит, гастроэнтерит, нарушение функции дыхания, ринит	Нечасто
	Псевдомембранозный колит	Неизвестно
Со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, нейтропения, эозинофилия	Нечасто
	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия	Неизвестно
Со стороны иммунной системы	Ангioneвротический отек, реакции повышенной чувствительности	Нечасто
	Анафилактическая реакция	Неизвестно
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Нечасто
Со стороны психики	Нервозность, бессонница	Нечасто
	Ажитация	Редко
	Агрессивность, беспокойство, делирий, галлюцинации	Неизвестно
Со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
	Головокружение, сонливость, парестезии, дисгевзия	Нечасто
	Обморок, судороги, психомоторная повышенная активность, аносмия, паросмия, агевзия, миастения гравис, гипестезия	Неизвестно
Со стороны органов зрения	Зрительные расстройства	Часто
Со стороны органов слуха	Нарушение слуха, вертиго	Нечасто
	Ухудшение слуха, включая глухоту и / или звон в ушах	Неизвестно
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто

Трепетание-мерцание желудочков (torsade de pointes), аритмия, включая желудочковую тахикардию, удлинение QT-интервала на ЭКГ	Неизвестно	
Со стороны сосудов	Приливы	Нечасто
	Артериальная гипотензия	Неизвестно
Со стороны респираторной системы	Одышка, носовое кровотечение	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея	Очень часто
	Рвота, боль в животе, тошнота	Часто
	Гастрит, запор, метеоризм, диспепсия, дисфагия, сухость во рту, отрыжка, язвы в ротовой полости, гиперсекреция слюны	Нечасто
	Панкреатит, изменение цвета языка	Неизвестно
Со стороны пищеварительной системы	Нарушение функции печени, холестатическая желтуха	Редко
	Печеночная недостаточность (которая редко приводила к летальному исходу), фульминантный гепатит, некротический гепатит	Неизвестно
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд, крапивница, дерматит, сухость кожи, гипергидроз	Нечасто
	Фоточувствительность	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема	Неизвестно
Со стороны костно-мышечной системы	Остеоартрит, миалгия, боль в спине, боль в шее	Нечасто

Артралгия	Неизвестно	
Со стороны мочевыделительной системы	Дизурия, боль в почках	Нечасто
	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит	Неизвестно
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточное кровотечение, тестикулярные нарушения	Нечасто
Общие нарушения и местные реакции	Боль в груди, отек, недомогание, астения, усталость, отек лица, гипертермия, боль, периферические отеки	Нечасто
Лабораторные показатели	Пониженное количество лейкоцитов, повышенное количество эозинофилов, снижен уровень бикарбоната крови, повышение уровня базофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня нейтрофилов	Часто
	Повышенный уровень АсАТ, АлАТ, билирубина в крови, мочевины в крови, креатинина в крови изменения показателей калия в крови повышение уровня щелочной фосфатазы, хлорида, глюкозы, тромбоцитов; снижение уровня гематокрита, повышение уровня бикарбоната, отклонения от нормы уровня натрия	Нечасто

Информация о побочных эффектах, которые, возможно, связаны с профилактикой и лечением *Mycobacterium Avium Complex*, базируется на данных клинических исследований и наблюдений в постмаркетинговый период. Эти нежелательные реакции (см. набл. 2) отличаются по типу или по частоте от тех, о которых сообщалось при применении быстродействующих лекарственных форм и лекарственных форм длительного действия.

Таблица 2

<b>Система органов</b>	<b>Нежелательная реакция</b>	<b>Частота</b>
Со стороны обмена веществ	Анорексия	Часто

Со стороны психики	Головокружение, головная боль, парестезии, дисгевзия	Часто
	Гипестезия	Нечасто
Со стороны органов зрения	Ухудшение зрения	Часто
Со стороны органов слуха	Глухота	Часто
	Ухудшение слуха, звон в ушах	Нечасто
Со стороны сердца	Пальпитация	Нечасто
Со стороны пищеварительного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, желудочно-кишечный дискомфорт, частый жидкий стул	Очень часто
Со стороны пищеварительной системы	Гепатит	Нечасто
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Сыпь, зуд	Часто
	Синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность	Нечасто
Со стороны костно-мышечной системы	Артралгия	Часто
Общие нарушения и местные реакции	Повышенная утомляемость	Часто
	Астения, недомогание	Нечасто

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

«Хемофарм» АД.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия.

**Источник инструкции**

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