

## **Состав**

действующее вещество: ofloxacin;

1 таблетка содержит офлоксацина 0,2 г;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, кислота стеариновая, натрия кроскармеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого с желтоватым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения. Антибактериальные средства группы хинолонов. Офлоксацин. Код АТХ J01M A01.

## **Фармакодинамика**

Антимикробное средство группы фторхинолонов широкого спектра действия. Бактерицидное действие офлоксацина обусловлено способностью блокировать бактериальный фермент ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Спектр антимикробного действия охватывает большинство грамотрицательных и некоторые грамположительные микроорганизмы. К этому препарату чувствительны такие возбудители: *Staphylococcus aureus* (включая стафилококки, резистентные к метициллину); *Staphylococcus epidermidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Escherichia coli*; *Salmonella spp.*; *Shigella spp.*; *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*; *Haemophilus influenzae*; *Citrobacter*; *Klebsiella oxytoca*; *Enterobacter*; *Hafnia*; *Proteus* (индолположительные и индолотрицательные виды); *Campilobacter jejuni*; *Aeromonas hydrophilia*; *Plesiomonas*; *Vibrio cholerae*; *Vibrio parahaemolyticus*; *Chlamidia*; *Legionella*; *Helicobacter pylori* и аэробные грамположительные бактерии – стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу.

Менее чувствительны к препарату: *Enterococcus*; *Streptococcus* (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*); *Serratia marcescens*; *Acinetobacter*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; микобактерии туберкулеза; а также *Mycobacterium fortuitum*.

Установлено синергическое действие офлоксацина и рифабутина в отношении *Mycobacterium leprae*.

В большинстве случаев нечувствительны: анаэробные бактерии (*Bacteroides*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Clostridium difficile*); *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*.

Неэффективны относительно *Treponema pallidum*.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро и легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после применения перорально разовой дозы 200 мг составляет 2,5-3 мг/мл и достигается через 1-2 часа. Биологическая доступность препарата составляет 96-100%. Связывается с белками плазмы крови примерно 25%. Офлоксацин проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется до 5% офлоксацина. Выводится в течение 5-8 часов. До 80% офлоксацина выводится почками в неизмененном виде. У больных с заболеванием почек и печени выведение офлоксацина из организма может быть замедленное.

У пациентов пожилого возраста при применении пероральной разовой дозы офлоксацина отмечается увеличение периода полувыведения препарата, но максимальная концентрация в сыворотке крови не изменяется. У пациентов с почечной недостаточностью пропорционально снижению клиренса креатинина увеличивается период полувыведения, общий и почечный клиренс снижается.

### **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину возбудителями:

- обострение хронического бронхита и хронического обструктивного заболевания легких;
- внебольничная пневмония;
- пиелонефрит;
- осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- негонококковый/гонококковый уретрит и цервицит,
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Для лечения вышеупомянутых инфекций препарат применяют только тогда, когда применение других антибактериальных средств, которые обычно назначают для начального лечения данных инфекций, невозможно.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам препарата или к другим фторхинолонам.

Эпилепсия, поражение центральной нервной системы с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов мозга и мозговых оболочек).

Тендиниты в анамнезе.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Препарат не применять пациентам с удлинением интервала QT, некомпенсированной гипогликемией, а также пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства с известной способностью удлинять интервал QT (антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

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

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

при одновременном применении офлоксацина с варфарином или его производными необходимо контролировать протромбиновое время или проводить другие соответствующие тесты с целью проверки состояния коагуляции крови;

*с лекарственными средствами с известной способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) – дополнительное удлинение интервала QT; противопоказано одновременное применение препаратов;*

*антациды, сукральфат, катионы металлов – при одновременном применении с офлоксацином антациды, содержащие алюминий/магний, сукральфат, препараты цинка или железа, могут уменьшать его всасывание, поэтому офлоксацин нужно принимать за 2 часа до применения этих препаратов;*

*с нестероидными противовоспалительными средствами, лекарственными средствами с известной способностью снижать порог судорожной*

*готовности (например, теофиллин)* – дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга; в случае возникновения судорог применение офлоксацина следует прекратить. Считается, что офлоксацин, в отличие от других фторхинолонов, не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с теофиллином;

*с глибенкламидом* – при одновременном применении офлоксацин может вызывать небольшое повышение сывороточных концентраций глибенкламида; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию;

*с противодиабетическими лекарственными средствами* – колебания уровня глюкозы в крови (гипо- или гипергликемия); при одновременном применении следует проводить постоянный мониторинг уровня сахара в крови;

*с непрямymi антикоагулянтами* – удлинение времени кровотечения; при одновременном применении следует проводить тщательный мониторинг коагуляций этих проб;

*с лекарственными средствами, которые выводятся путем канальцевой секреции (например, пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат)* – нарушение выведения и увеличение плазменных уровней офлоксацина.

*Влияние на результаты лабораторных исследований* – при лечении офлоксацином могут наблюдаться ложно-положительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов тестов на опиаты или порфирины с помощью более специфичных методов.

*Антагонисты витамина К* – нужно осуществлять тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, из-за возможного увеличения эффекта производных кумарина.

Офлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и показывать ложноотрицательные результаты при бактериологическом исследовании для диагностики туберкулеза.

В случае применения высоких доз препарата возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

При применении офлоксацина с кофеином, теофиллином, циметидином, циклоспорином, пероральными антикоагулянтами и препаратами, которые метаболизируются при участии цитохрома P450, возможно усиление побочных эффектов.

## Особенности применения

Необходимо избегать применения офлоксацина пациентам, которые имели серьезные побочные реакции в прошлом при применении фторхинолонов. Лечение этих пациентов офлоксацином должно быть начато только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска.

Не рекомендуется употреблять алкогольные напитки во время лечения.

У пациентов, которые имели в анамнезе тяжелые нежелательные реакции (тендиниты, тяжелые неврологические реакции) на другие хинолины, существует повышенный риск развития подобных реакций на офлоксацин.

С осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями ЦНС (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесенная острая недостаточность мозгового кровообращения), при нарушении функции почек. Больным следует употреблять достаточное количество воды, чтобы избежать кристаллурии.

Необходимо корректировать дозу и время введения препарата больным с почечной недостаточностью и людям пожилого возраста, учитывая замедленное выделение.

Офлоксацин не является препаратом первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или острого тонзиллита, вызванного  $\beta$ -гемолитическими стрептококками.

Сообщалось о возникновении аллергических реакций и реакций гиперчувствительности после применения начальной дозы фторхинолонов. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать в шок, опасный для жизни, даже после приема начальной дозы. В таких случаях следует немедленно отменить офлоксацин и начать необходимое лечение (например, лечение шока).

*Пролонгированные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.*

У пациентов, получавших фторхинолоны, несмотря на их возраст, были зарегистрированы очень редкие случаи длительных (продолжающиеся месяцы или годы), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные системы организма (опорно-двигательную, нервную и сенсорную). Применение офлоксацина следует прекратить немедленно после первых признаков или симптомов любой серьезной побочной

реакции и пациентам следует посоветовать обратиться за консультацией к врачу.

### *Заболевания, вызванные Clostridium difficile.*

Диарея во время или после лечения офлоксацином, особенно тяжелая, длительная и/или с кровотечением, может быть симптомом псевдомембранозного колита. Если возникнет подозрение на псевдомембранозный колит, офлоксацин необходимо немедленно отменить. Следует сразу же начать надлежащую специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицином для перорального применения, тейкопланином для перорального применения или метронидазолом). В данной клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

### *Пациенты со склонностью к судорогам.*

Если возникают приступы судорог, офлоксацин необходимо отменить.

### *Удлинение интервала QT.*

В очень редких случаях сообщалось о продлении интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны. Фторхинолоны, в том числе офлоксацин, следует с осторожностью применять пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, к которым, в частности, относятся:

- пожилой возраст;
- неоткорректированное нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия);
- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- приобретенное удлинение интервала QT;
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Во время применения препарата следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии) без особой надобности.

Эпидемиологические исследования сообщают о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у людей пожилого возраста.

Поэтому фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы/риска и после рассмотрения других терапевтических вариантов у пациентов с положительной наследственной историей заболевания аневризмой или у пациентов, у которых диагностирована аневризма аорты и/или расслоение аорты или при наличии других факторов риска или условий, обуславливающих

аневризму аорты и расслоение аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаюсу, гигантский клеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертония, известный атеросклероз).

В случае внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу.

#### *Тендинит и разрыв сухожилия.*

При лечении офлоксацином редко возможно возникновение тендинита, что может приводить к разрыву сухожилий, включая ахилловое сухожилие. Тендинит и разрывы сухожилий, иногда билатеральные, могут возникать через 48 часов после применения офлоксацина и даже через несколько месяцев после прекращения применения офлоксацина.

Риск возникновения тендинита и разрыва сухожилия повышается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, которые одновременно с этим средством принимают кортикостероиды. Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов. При первых признаках тендинита (например, отек, воспаление) необходимо немедленно прекратить применение офлоксацина и принять надлежащие терапевтические мероприятия относительно пораженного сухожилия (например, иммобилизация).

#### *Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезе.*

Сообщалось о возникновении психотических реакций у пациентов, получавших фторхинолоны. В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или самодеструктивного поведения, в том числе попыток самоубийства, иногда даже после однократного применения препарата. Если у пациента развиваются эти реакции, следует отменить офлоксацин и принять надлежащие лечебные мероприятия. Нужно с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых есть психотические расстройства, или пациентам с психическими заболеваниями.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени.*

Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам с нарушениями функции печени из-за возможного повреждения печени в результате применения препарата. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который потенциально приводил к случаям печеночной недостаточности (в том числе летальных), на фоне лечения фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к своему врачу, если возникнут такие симптомы и признаки заболевания печени как анорексия, желтуха,

потемнение мочи, зуд или болезненность живота при пальпации.

#### *Пациенты, которые принимают антагонисты витамина К.*

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (протромбинового времени/международного нормализованного отношения) и/или кровотечения у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин), в случае одновременного применения этих двух групп лекарственных средств следует осуществлять мониторинг результатов коагуляционных проб.

#### *Миастения гравис.*

Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых есть миастения гравис. Прием антибиотиков, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному росту резистентной микрофлоры, поэтому во время лечения необходимо периодически проверять состояние пациента. Если возникнет вторичная инфекция, следует принять надлежащие меры.

#### *Периферическая нейропатия.*

У пациентов, получавших фторхинолоны, в том числе офлоксацин, сообщалось о возникновении периферической сенсорной или сенсомоторной нейропатии, что приводит к парестезии, гипестезии, дистезии или слабости. Пациентам, принимающим офлоксацин, следует проинформировать врача перед началом лечения, если появляются симптомы нейропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие необратимого состояния (см. раздел «Побочные реакции»).

#### *Гипогликемия.*

При применении офлоксацина, как и всех других хинолонов, сообщалось о случаях гипогликемии, обычно у больных сахарным диабетом, получавших сопутствующее лечение пероральным сахароснижающим препаратом (например, глибенкламидом) или инсулином. У таких больных сахарным диабетом рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

#### *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.*

Пациенты с латентной или подтвержденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Таким образом, назначать офлоксацин этим пациентам нужно с осторожностью.

*Пациенты с редкими наследственными нарушениями.*

Пациентам с такими редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует применять это лекарственное средство.

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

Во время лечения офлоксацином следует воздерживаться от деятельности, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (например, управление транспортными средствами).

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

Офлоксацин противопоказано принимать в период беременности.

На период лечения рекомендуется прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутрь. Таблетки следует глотать, запивая жидкостью. Интервал между применением офлоксацина и применением сукральфата, препаратов цинка или железа, антацидов, содержащих алюминий/магний, должен составлять не менее 2 часов, поскольку всасывание офлоксацина при одновременном приеме с этими препаратами может уменьшаться.

### Дозирование.

Доза препарата зависит от типа и степени тяжести инфекционного заболевания. Диапазон доз для взрослых – от 200 мг до 800 мг в сутки. Дозы до 400 мг можно применять за 1 раз, желательно утром, а большие дозы следует принимать в двух равномерно распределенных дозах через равные промежутки времени.

*Обострение хронического бронхита и хронического обструктивного заболевания легких, внебольничная пневмония:* препарат применять в дозе 400 мг 1 раз в сутки, при необходимости – до 400 мг 2 раза в сутки.

*Осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит:* препарат применять в дозе 200-400 мг 1 раз в сутки, при необходимости – до 400 мг 2 раза в сутки.

*Осложненные инфекции кожи и мягких тканей:* препарат применять в дозе 400 мг 2 раза в сутки.

*Неосложненная уретральная или цервикальная гонорея:* препарат применять в дозе 400 мг однократно. Курсовая доза – 400 мг.

*Уретрит и цервицит негонококковой этиологии:* препарат применять в дозе 400 мг в сутки за 1 или за 2 приема.

*Пациентам с нарушением функции почек.*

Препарат применять в обычной начальной дозе, но дальнейшие дозы следует уменьшить в зависимости от клиренса креатинина:

<i>Клиренс креатинина (плазменный уровень креатинина)</i>	<i>Начальная доза</i>	<i>Дальнейшие дозы</i>
20-50 мл/мн (Скр - 1,5-5 мг/дл)	обычная	100*-200 мг в сутки
< 20 мл/мн (Скр - > 5 мг/дл)	обычная	100 мг* каждые 24 часа
Гемодиализ/перитонеальный диализ	обычная	100 мг* каждые 24 часа

\* применять в соответствующей дозировке.

*Пациентам с нарушением функции печени.*

Выделение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может уменьшаться. Поэтому не рекомендуется превышать суточную дозу 400 мг.

*Пациентам пожилого возраста.*

Коррекция дозы не требуется, кроме случаев, обусловленных функциональным состоянием печени или почек пациента.

*Продолжительность лечения.*

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и ответа больного на терапию. Обычно курс лечения длится 5-10 дней, кроме случаев неосложненной гонореи, когда рекомендуется однократное применение препарата в дозе 400 мг.

Продолжительность курса лечения не должна превышать 2 месяца.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Важнейшими ожидаемыми признаками острой передозировки являются симптомы со стороны центральной нервной системы, в частности спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и приступы судорог, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозивные повреждения слизистых оболочек.

*Лечение.* В случае передозировки рекомендовано принять надлежащие меры для выведения неабсорбированного офлоксацина, например, промыть желудок, ввести адсорбенты и сульфат натрия в случае возможности в течение первых 30 минут после передозировки. Для защиты слизистых оболочек желудка рекомендуется применять антациды.

Выведение офлоксацина можно усилить с помощью форсированного диуреза.

Необходимо проводить мониторинг показателей ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT.

## **Побочные реакции**

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* суперинфекция, развитие вторичной инфекции (в том числе микозов), развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, супрессия кроветворения в костном мозге (которая исчезает после прекращения применения препарата), панцитопения. Также возможно развитие точечных кровоизлияний (петехий), гематом и носовых кровотечений.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические/анафлактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический/анафлактоидный шок; высыпания (в том числе пустулезные, геморрагические), зуд, крапивница, приливы, гипергидроз, эритема, синдром Лайелла, реакции фотосенсибилизации, медикаментозный дерматит, сосудистая пурпура, васкулит, который может привести в исключительных случаях к некрозу кожи;

синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозные высыпания, эксфолиативный дерматит, гиперпигментация кожи, изменение цвета или расслоение ногтей.

*Со стороны метаболизма или обмена веществ:* гипергликемия, гипогликемия у больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические лекарственные средства, повышение уровня триглицеридов, холестерина и калия в плазме крови, ацидоз.

*Со стороны психики\*:* агитация, нарушения сна, бессонница, психотические расстройства (в том числе галлюцинации, паранойя, маниакальные мысли), беспокойство, спутанность сознания, кошмарные сновидения, депрессия, психотические расстройства и депрессия с самодеструктивным поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства; эйфория, фобии, раздражительность, тревожность, пространственная дезориентация.

*Со стороны нервной системы\*:* головная боль, сонливость, парестезии, дисгевзия, паросмия, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, судороги, обострение миастении, экспирамидальные расстройства или другие нарушения мышечной координации, развитие эпилептических приступов, атаксия, тремор, снижение скорости реакции, повышение внутричерепного давления, вертиго.

*Со стороны органов зрения\*:* раздражение слизистой оболочки глаз, конъюнктивит, нистагм, снижение остроты зрения, нарушения зрения (в том числе диплопия, фотофобия), дальтонизм.

*Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения\*:* головокружение, шум в ушах, снижение остроты слуха, потеря слуха, нарушение координации движений.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, артериальная гипотензия, желудочковые аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (о возникновении этих реакций сообщали преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); удлинение интервала QT на ЭКГ, артериальная гипертензия, церебральный тромбоз, остановка сердца, шок.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* кашель, назофарингит, одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит, ринорея, свистящее дыхание, аллергический пульмонит, ощущение нехватки воздуха, остановка дыхания, диспноэ, тяжелое удушье.

*Со стороны пищеварительной системы:* анорексия, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, энтероколит (иногда геморрагический), псевдомембранозный колит, сухость или жжение в ротовой полости, диспепсия, изжога, метеоризм, запор, кишечные колики, перфорация кишечника, кровоизлияния в кишечник.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в плазме крови, желтуха (в том числе холестатическая, паренхиматозная), гепатит, некроз.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани\*:* тендинит, артралгия, миалгия, разрывы сухожилий (в том числе ахиллового сухожилия), которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 часов после начала лечения, рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, судороги мышц, надрывы мышц, разрывы мышц, боль в сухожилиях.

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение уровня креатинина в плазме крови, острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит, полиурия, дизурия, анурия, частое мочеиспускание, задержка мочи, гематурия, альбуминурия, кандидурия, образование почечных конкрементов.

*Со стороны половой системы и молочных желез:* раздражение, жжение и болезненные высыпания на наружных половых органах у женщин. Также возможно развитие вагинита, дисменореи, гиперменореи, метроррагии.

*Врожденные и семейные/генетические расстройства:* острые приступы порфирии у пациентов с порфирией.

*Другие\*:* общая слабость, повышенная утомляемость, недомогание, астения, отеки (в том числе легких), боль в спине, повышение температуры тела, озноб, повышенная болевая чувствительность, потеря массы тела, нарушения вкуса, обоняния.

\* Очень редкие случаи длительных (продолжающиеся месяцы или годы), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные системы организма (включая реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушениями памяти, нарушениями сна, нарушениями слуха, зрения, вкуса и запаха) были зарегистрированы в некоторых случаях, независимо от существующих факторов риска.

**Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

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

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

### **Источник инструкции**

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