

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

ІБУФЕН® для дітей полуниця **(IBUFEN for children strawberry)**

Склад:

діюча речовина: ibuprofenum;

5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: гіпромелоза, ксантанова камедь, гліцерин, натрію бензоат (E 211), мальтитол рідкий, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, сахарин натрію, натрію хлорид, ароматизатор полуничний, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією з полуничним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ М01А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібуфен® для дітей полуниця має жарознижувальну, знеболювальну і протизапальну дію.

Механізм жарознижуючої дії реалізується за рахунок центрального та периферичного компонентів. Дія Ібуфену® для дітей полуниця полягає у блокуванні циклооксигенази арахідонової кислоти в центральній нервовій системі. Це призводить до зменшення синтезу простагландинів, у результаті чого нормалізується температура тіла. Периферичний компонент жарознижувальної дії Ібуфену® для дітей полуниця зумовлений інгібуванням процесів створення простагландинів у пошкоджених тканинах, що спричиняє зниження активності запалення.

Ефект зниження температури тіла розпочинається вже через 15 хвилин після застосування препарату, а його максимальна дія виявляється через 3 години. Жарознижувальна дія препарату у дітей спостерігається до 8 годин.

Жарознижувальна та знеболювальна дія виявляється раніше і в менших дозах, ніж протизапальна дія. Ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування понад 80 % ібупрофену всмоктується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 1-2 години. Зв'язується з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) більш ніж на 90 %. Препарат повільно проникає у порожнину суглоба. Максимальна концентрація у синовіальній рідині спостерігається через 5-6 годин після перорального застосування. Тривалість дії ібупрофену становить 6-8 годин.

Не кумулюється в організмі.

Метаболізується головним чином у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводиться нирками.

60-90 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів та їх продуктів у поєднанні із глюкуроною кислотою. Деяка кількість (10 %) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години. Після застосування разової дози препарат повністю виводиться протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні

вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену чи інших нестероїдних протизапальних препаратів або до будь-якого з компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.

Тяжка печінкова недостатність, ниркова недостатність, серцева недостатність.

Останній триместр вагітності.

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення або згортання крові, геморагічний діатез, тромбоцитопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *аспірином*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар;

- *іншими НПЗЗ*, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, оскільки це може підвищити ризик побічних реакцій.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити дію таких антикоагулянтів як варфарин;

антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, бета-блокатори) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків з ібупрофеном може призвести до гіперкаліємії.

Літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові.

Метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату у плазмі крові. НПЗЗ інгібують виведення метотрексату каналцями, що може привести до зменшення кліренсу метотрексату. У випадку лікування високими дозами метотрексату слід уникати застосування ібупрофену (НПЗЗ). Також слід враховувати ризик взаємодії НПЗЗ і метотрексату під час лікування низькими дозами метотрексату, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок. Необхідно контролювати функцію нирок при одночасному застосуванні метотрексату та НПЗЗ. Слід застосовувати НПЗЗ та метотрексат з 24-годинним інтервалом, через можливе підвищення концентрації в плазмі крові метотрексату, і як наслідок, підвищення токсичності.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Циклоспорин, такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності.

Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Хінолонові антибіотики: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення ефекту.

Фенітоїн: ібупрофен може збільшити фармакологічно активний вільний фенітоїн.

Ритонавір: ритонавір може підвищувати плазмові концентрації НПЗЗ.

Аміноглікозиди: НПЗЗ можуть знижувати екскрецію аміноглікозидів.

Пероральні гіпоглікемічні засоби: інгібування метаболізму судьфоніламідних препаратів, подовження періоду напіввидення та підвищення ризику гіперглікемії.

Пробенецид та сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон можуть відстрочувати екскрецію ібупрофену.

Бакрофен: можливі токсичні ефекти баклофену після початку лікування ібупрофеном.

Холестирамін: при одночасному застосуванні холестараміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен слід застосовувати з кількагодинним інтервалом.

Вориконазол та флюконазол: у дослідженнях з вориконазолом і флюконазолом (інгібітори СУРС9) було показано підвищення виділення S(+) ібупрофену приблизно на 80-100 %. Має бути розглянуте зниження ібупрофену при одночасному застосуванні активних інгібіторів СУРС9, при застосуванні високих доз ібупрофену разом з вориконазолом або флюконазолом.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- гіпертонією та/або захворюваннями серця;
- порушеннями функції нирок;
- порушеннями функції печінки;
- після масивних оперативних втручань.

Частоту прояву та інтенсивності несприятливих реакцій можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу і застосовуючи препарат найкоротший період часу.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

Кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразки або перфорації, які в деяких випадках мали летальний наслідок, відзначалися після прийому усіх НПЗЗ у кожному періоді лікування з або без попередніх симптомів або епізодів кровотечі з шлунково-кишкового тракту.

Ризик кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразки або перфорації підвищується з підвищенням доз НПЗЗ у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею чи перфорацією, а також у людей літнього віку. Пацієнтам даної групи слід застосовувати найнижчі можливі дози.

У пацієнтів зі підвищеним ризиком шлунково-кишкових побічних реакцій і тих, хто приймає низькі дози аспірину або інших лікарських засобів, що збільшують ризик побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, необхідно одночасно призначати гастропротектори, такі як мізопростол або інгібітори протонної помпи.

Пацієнтів з шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо пацієнтів літнього віку, перед лікуванням слід попередити про часті симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо щодо кровотечі) на початку лікування.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромботичні препарати, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Пацієнтам слід припинити лікування ібупрофеном при першій появі симптомів кровотечі чи виразки.

Нестероїдні протизапальні препарати слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Необхідно здійснювати належний моніторинг та рекомендації необхідні пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня в анамнезі, оскільки повідомлялося про затримку рідини та набряки, асоційовані з застосуванням НПЗЗ.

Клінічні випробування свідчать, що застосування ібупрофену, особливо досить тривалий період і у високих дозах (2400 мг на добу), можуть дещо підвищувати ризик тромботичних явищ в артеріях (інфаркту міокарда та інсульту). Крім того, епідеміологічні дослідження не прогнозують, що низькі дози ібупрофену (наприклад 1200 мг на добу) будуть асоціюватися з підвищеним ризиком інфаркту міокарда.

Слід з особливою обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, нестабільною ішемічною хворобою, захворюваннями периферичних судин та/або цереброваскулярними захворюваннями. Такі ж застереження слід застосовувати перед довготривалим лікуванням пацієнтам з кардіо-васкулярними факторами ризику, такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління.

Серйозні шкірні реакції, деякі з них мали летальний наслідок, такі як ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, виникали дуже рідко після застосування НПЗЗ. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування.

Пацієнтам слід припинити лікування ібупрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості.

У виняткових випадках вітряка може бути джерелом важких інфекційних ускладнень з боку шкіри та м'яких тканин. У даний час не можна виключити погіршення перебігу цих інфекцій після прийому НПЗЗ. Тому рекомендується уникати застосування ібупрофену при вітрянці.

Головний біль, що виникає внаслідок довготривалого застосування аналгетиків, не слід лікувати високими дозами ібупрофену.

Подальше застосування аналгетиків, особливо з подібною знеболювальною дією, може спричинити незворотне пошкодження нирок з ризиком розвитку ниркової недостатності (аналгетична нефропатія). Цей ризик може підвищуватися під час фізичних навантажень через зневоднення та виведення солей, тому слід уникати фізичних навантажень.

У хворих із вираженою дегідратацією слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини. Необхідно дотримуватись особливої обережності при застосуванні дітям із вираженою дегідратацією при діарейі або при застосуванні діуретиків. У таких випадках необхідно забезпечити ретельний контроль діурезу та функції нирок.

Рекомендується регулярний контроль параметрів функції печінки та нирок, а також клітинного складу крові протягом тривалого лікування ібупрофеном.

Слід з особливою обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам з порушеннями функції печінки.

У пацієнтів, які мають в анамнезі бронхіальну астму або алергію, може виникнути бронхоспазм.

Серйозні шкірні реакції, такі як анафілактичний шок, виникали дуже рідко. Після прояву перших симптомів гіперчутливості після застосування препарату лікування слід припинити. Ібупрофен може тимчасово інгібувати активність тромбоцитів (агрегацію тромбоцитів) та показувати подовжений час згортання крові у здорових пацієнтів. У зв'язку з цим слід проводити ретельний нагляд за пацієнтами з порушеннями згортання крові.

У пацієнтів літнього віку частота проявів побічних реакцій може збільшуватися, зокрема, кровотеча зі шлунково-кишкового тракту та перфорація, що можуть мати летальний наслідок. Існують деякі дані про те, що препарати, які є інгібіторами циклооксигенази (синтез простагландинів) можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це минає після припинення лікування.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Результати досліджень вказують на зниження агрегації тромбоцитів, та інгібуючого ефекту ацетилсаліцилової кислоти при комбінованій терапії з ібупрофеном. Така взаємодія може обмежити бажаний захисний ефект ацетилсаліцилової кислоти на систему кровообігу. Таким чином, ібупрофен слід використовувати з особливою обережністю пацієнтам, які отримують ацетилсаліцилову кислоту для пригнічення агрегації тромбоцитів.

Дорослим, які приймають інші НПЗЗ, знеболювальні або ацетилсаліцилову кислоту в дозі вище 75 мг на добу, не слід застосовувати ібупрофен.

Як і інші НПЗЗ, ібупрофен може маскувати симптоми інфекції.

Повідомлялося про поодинокі випадки токсичної амбліопії під час прийому ібупрофену, тому пацієнтам слід повідомляти лікаря про всі порушення зору.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить рідкий мальтитол, що є джерелом фруктози. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати лікарський засіб. Оскільки продукт містить мальтитол, препарат може спричинити легкий послаблюваний ефект.

Лікарський засіб містить натрію бензоат, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю, особливо дітям з atopічним дерматитом, астмою. Через те що препарат містить натрію бензоат, лікарський засіб слід з обережністю застосовувати немовлятам з низькою масою тіла та/або жовтяницею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати дітям віком до 12 років.

Під час I та II триместрів вагітності слід уникати застосування препарату. Препарат протипоказаний під час III триместру вагітності.

Згідно з обмеженими даними ібупрофен проникає у грудне молоко у дуже низьких концентраціях, тому вірогідність його шкідливої дії на немовлят, яких годують груддю, дуже низька.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії.

НПЗЗ не слід застосовувати у I та II триместрі вагітності, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід використовувати найменшу можливу дозу впродовж найкоротшого періоду часу.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити наступні ризики:

- для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функцій нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

- для матері та новонародженого наприкінці вагітності: можливе збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів. В обмежених дослідженнях ібупрофен був виявлений у материнському молоці у дуже низькій концентрації, тому малоймовірно, щоб він міг негативно вплинути на немовля, яке годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовувати дітям до 12 років.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для короткострокового застосування.

Препарат тільки для перорального застосування.

5 мл суспензії містить 100 мг ібупрофену.

Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії.

Лікарський препарат приймати після їди, запиваючи рідиною.

Шприц-дозатор зі шкалою, що додається до упаковки, дозволяє точно дозувати препарат.

Після застосування необхідно ретельно промити деталі шприца-дозатора теплою водою.

Доза встановлюється залежно від віку і маси тіла дитини. Добова доза препарату Ібуфен® для дітей, полуниця становить 20-30 мг/кг маси тіла дитини.

Разова доза має становити 7-10 мг/кг маси тіла дитини.

Максимальна добова доза не має перевищувати 30 мг/кг.

Вік (маса тіла)	Разова доза	Максимальна добова доза
3-6 місяців (5-7,6 кг)	2,5 мл (50 мг)	3 рази по 2,5 мл (150 мг)
6-12 місяців (7,7-9 кг)	2,5 мл (50 мг)	3-4 рази по 2,5 мл (150-200 мг)
1-3 роки (10-15 кг)	5,0 мл (100 мг)	3 рази по 5,0 мл (300 мг)
4-6 років (16-20 кг)	7,5 мл (150 мг)	3 рази по 7,5 мл (450 мг)
7-9 років (21-29 кг)	10,0 мл (200 мг)	3 рази по 10,0 мл (600 мг)
10-12 років (30-40 кг)	15,0 мл (300 мг)	3 рази по 15,0 мл (900 мг)

При лихоманці після імунізації (дітям віком 3-6 місяців) – 2,5 мл (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше 5 мл (100 мг) упродовж 24 годин.

Якщо у дітей віком 3-6 місяців симптоми зберігаються більше 24 годин з початку захворювання, слід негайно звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком від 6 місяців симптоми зберігаються більше 3 днів від початку лікування або погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Рекомендовані дози перевищувати не можна.

Інструкція для застосування дозатора у формі шприца.

1. Відкрити ковпачок у флаконі (натиснути, утискуючи донизу, повернути проти годинникової стрілки).

2. Сильно вдавнити дозатор в отвір горловини флакона.

3. Вміст флакона енергійно збовтати.

4. Щоб наповнити дозатор, флакон необхідно перевернути догори дном, а потім обережно перемістити поршень дозатора донизу, влити вміст до бажаної відмітки на шкалі.

5. Перевернути флакон у початкове положення та вийняти з нього дозатор, обережно його відкручуючи.
6. Наконечник дозатора розмістити у ротовій порожнині дитини, а потім, повільно натискуючи на поршень, влити вміст дозатора.
7. Після застосування флакон слід закрити, закрутити кришку, а дозатор промити водою та висушити.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 місяців з масою тіла не менше 5 кг до 12 років.

Передозування.

При застосуванні Ібуфену® для дітей полуниця у рекомендованих дозах імовірність передозування відсутня. Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла (тобто 80 рекомендованих разових доз) може спричинити появу симптомів інтоксикації та серйозних ускладнень, пов'язаних з токсичною дією препарату. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми. У більшості пацієнтів при передозуванні можуть виникати нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці живота або дуже рідко – діарея. Можливі також шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, а також дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та подовжуватися протромбіновий час внаслідок впливу на фактори згортання крові. Також може виникати гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу захворювання.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне: промивання шлунка, пероральне застосування активованого вугілля упродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату, моніторинг основних показників життєдіяльності організму. При частих або тривалих судамах слід ввести внутрішньовенно діазепам або лоразепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, набряк, цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт), серцева аритмія, ядуха.

З боку травного тракту: біль у животі, диспепсія та нудота діарея, метеоризм, запор і блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, езофагіт, гастрит, дуоденіт, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона, гепаторенальний синдром, виразкове запалення слизової оболонки рота, мембранозне звуження кишечника.

З боку нервової системи: головний біль, асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, парестезії, сонливість, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, нервозність, тривожність, емоційна нестабільність та виснаження, судоми.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові та набряк, ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром, набряк, утруднене сечовипускання, підвищена концентрація натрію у плазмі крові (затримка натрію), гематурія, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит, периферичні набряки, протеїнурія.

З боку печінки: порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця, гепатонекроз, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: різні висипання на шкірі, тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, ексfolіативні та бульозні дерматити, пурпура, лущення шкіри, алопеція. У виняткових випадках можливий розвиток серйозних інфекцій з боку шкіри та підшкірної клітковини як ускладнення перебігу вітряної віспи.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, апластична анемія, мегалобlastна анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, зниження гематокриту, зворотна агрегація тромбоцитів, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці, екстравазат, пурпура, носова кровотеча, геморагічний синдром (наприклад, синці, петехії, пурпура, носові кровотечі).

З боку дихальної системи: сухість слизової оболонки носа, альвеоліт, легенева еозинофілія, бронхіальна астма, бронхоспазм, ядуха, свистяче дихання.

З боку психіки: тільки при тривалому застосуванні – депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, психотичні реакції.

З боку органів зору: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія, сухість слизових оболонок очей.

З боку органів слуху: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення, зниження слуху, порушення слуху.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж, тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, або тяжкий шок, реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення: нездужання і втома, зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Лабораторні дослідження: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності після відкриття флакона – 6 місяців.

Упаковка.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 100 мл з кришкою, яка закручується, «із захистом відкриття дітьми child proof», з гарантійним кільцем та шприцом-дозатором.

По 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 120 мл з кришкою, яка закручується, «із захистом відкриття дітьми child proof», з гарантійним кільцем та шприцом-дозатором.

По 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство/
MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща.

