

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.01.15 № 32
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7657/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІМІК®
(POLYMIC®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг та орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (К-30), магнію стеарат, покриття Opadry 03B53217 orange: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), поліетиленгліколі.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, оранжевого кольору, з лінією розламу з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані антибактеріальні засоби. Код АТХ J01R A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полімік® є комбінованим препаратом, що поєднує два лікарські засоби: антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів – офлоксацин та протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроімідазолу – орнідазол.

Механізм дії офлоксацину.

Офлоксацин інгібує ДНК-гіразу (топоізомераза II та IV), порушує процес суперспіралізації та зшивки розривів ДНК, пригнічує ділення клітин, спричиняє структурні зміни цитоплазми та загибель мікроорганізмів.

Офлоксацин має широкий спектр дії проти таких видів мікроорганізмів:

- аеробні грамнегативні бактерії: *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Citrobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Ps.cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.meningitides*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*;
- аеробні грампозитивні бактерії: стафілококи, включаючи штами, які продукують і не продукують пеніциліназу, *Streptococcus spp.* (особливо бета-гемолітичні);
- помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteriodes spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Brucella spp.*, *M.tuberculosis*.

До препарату нечутливі анаеробні бактерії (крім *B.urealyticus*), *Treponema pallidum*, віруси, гриби та найпростіші.

Механізм дії орнідазолу.

Орнідазол – ДНК-тропний препарат з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу та каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів із нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроімідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання. Активний

щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* і *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, і анаеробних коків.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування змішаних інфекцій, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів препарату:

- захворювання сечостатевої системи: гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, цистит, епідидиміт, ускладнені або рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів;
- захворювання, що передаються статевим шляхом.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до офлоксацину, орнідазолу, до інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або до інших компонентів препарату;
- епілепсія;
- розсіяний склероз;
- ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок);
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- розриви сухожиль після застосування фторхінолонів в анамнезі;
- тендиніти в анамнезі;
- подовження інтервалу QT;
- некомпенсована гіпокаліємія;
- одночасне застосування протиаритмічних засобів класу IA (зинідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол), антидепресантів, макролідів;
- патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з офлоксацином.

При одночасному застосуванні офлоксацину з антигіпертензивними засобами можливе раптове зниження артеріального тиску. У таких випадках або якщо офлоксацин застосовувати для проведення анестезії барбітуратами, необхідно проводити моніторинг функції серцево-судинної системи.

Протипоказано застосовувати офлоксацин одночасно з препаратами, що подовжують інтервал QT (антиаритмічні засоби класу IA – хінін, прокаїнамід, та класу III – аміодарон, соталол, трициклічні антидепресанти, макроліди).

Одночасне застосування офлоксацину з нестероїдними протизапальними препаратами (у т.ч. похідними фенілпропіонової кислоти), похідними нітроїмідазолу та метилксантинів підвищує ризик розвитку нефротоксичних ефектів, зниження судомного порогу, що може призвести до розвитку судом. Якщо виникнуть судоми, препарат слід відмінити.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть посилювати стимулювальний ефект препарату на центральну нервову систему.

Одночасне застосування офлоксацину у великих дозах з лікарськими засобами, що виділяються шляхом тубулярної секреції, може призвести до підвищення концентрацій у плазмі крові через зниження їх виведення.

Оскільки одночасне застосування більшості хінолонів, включаючи офлоксацин, інгібує ферментативну активність цитохрому P450, одночасне застосування офлоксацину з препаратами, що метаболізуються цією системою (циклоспорин, теофілін, метилксантин, кофеїн, варфарин), пролонгує період напіввиведення зазначених лікарських засобів.

Рівноважна концентрація теофіліну в сироватці крові, період напіввиведення та ризик теофілінзалежних небажаних реакцій можуть зростати при сумісному застосуванні з Поліміком. Рівень теофіліну у сироватці крові потрібно ретельно перевіряти та дозування теофіліну

коригувати у разі необхідності при одночасному застосуванні з Поліміком. Небажані реакції (включаючи напади) можуть виникати при підвищенні рівня теофіліну в сироватці крові або без нього.

Якщо Полімік® застосовують разом із варфарином або його похідними, необхідно ретельно контролювати протромбіновий час або проводити відповідний коагуляційний тест

Якщо застосовувати хінолони одночасно з іншими ліками, які знижують поріг судомної готовності, наприклад, з теофіліном, може спостерігатися додаткове зниження порога судомної готовності головного мозку, хоча вважається, що офлоксацин, на відміну від деяких інших фторхінолонів, не вступає у фармакокінетичну взаємодію з теофіліном.

При одночасному застосуванні офлоксацину та антагоністів вітаміну К необхідно здійснювати постійний контроль системи згортання крові.

Одночасне застосування препарату з антацидами, що містять кальцій, магній або алюміній, із сукральфатом, із двовалентним або тривалентним залізом, з мультівітамінами, що мають у своєму складі цинк, знижує інтенсивність всмоктування офлоксацину. Тому інтервал між застосуванням цих препаратів повинен становити не менше 4 годин.

При одночасному застосуванні офлоксацину з пероральними антидіабетичними засобами та інсуліном можлива гіпоглікемія або гіперглікемія, тому необхідно проводити моніторинг параметрів для їх компенсації. При одночасному застосуванні з глібенкламідом можливе підвищення рівня глібенкламиду в сироватці крові.

При застосуванні з препаратами, що олузняють сечу (інгібітори карбоангідрази, цитрати, натрію бікарбонат), збільшується ризик кристалуриї та нефротичних ефектів.

Одночасне застосування офлоксацину з пробенецидом, циметидином, фуросемідом, метотрексатом призводить до збільшення концентрації офлоксацину в плазмі крові та підвищення ризику його токсичної дії.

Офлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і показувати хибно-негативні результати при бактеріологічному дослідженні для діагностики туберкульозу.

Під час лабораторних досліджень. Впродовж лікування офлоксацином можуть спостерігатися псевдопозитивні результати при визначенні опіатів або порфіринів у сечі. Тому необхідно використовувати специфічніші методи.

Взаємодії, пов'язані з орнідазолом.

На відміну від інших похідних нітроімідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу, однак Полімік® не слід застосовувати одночасно з алкоголем. Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що може збільшити ризик крововиливу, тому вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

Особливості застосування.

Особливості застосування, пов'язані з офлоксацином.

Перед початком лікування необхідно провести тести: посів на мікрофлору та визначення чутливості до офлоксацину.

Порушення функції центральної та периферичної нервової системи. Препарат необхідно приймати з обережністю хворим з порушеннями центральної нервової системи, що призводить до зниження судомного порога (епілепсії).

Якщо виникають напади судом, препарат потрібно відмінити.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися у період проведення лікування препаратом. У випадку виникнення периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

З обережністю слід застосовувати препарат у пацієнтів з атеросклерозом судин головного мозку.

Порушення функції нирок.

При застосуванні препарату Полімік® необхідно підтримувати адекватну гідратацію (пацієнти повинні вживати достатню кількість води) для попередження кристалуриї.

Хворим із порушенням функції нирок препарат слід призначати з обережністю (не слід перевищувати середньодобову дозу) та необхідно проводити моніторинг лабораторних показників функції нирок. Для пацієнтів зі зниженою функцією нирок призначену дозу офлоксацину потрібно корегувати, враховуючи уповільнене виділення.

Гемодіаліз.

У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози препарату до або після гемодіалізу.

Порушення функції печінки.

Хворим із порушенням функції печінки препарат слід призначати з обережністю (через можливість погіршення функцій печінки) та необхідно проводити моніторинг лабораторних показників функції печінки. На тлі лікування фторхінолонами можливий розвиток фульмінантного гепатиту, печінкової недостатності (включаючи летальні наслідки). Пацієнтам слід припинити лікування і звернутися до лікаря, якщо виникнуть такі симптоми та ознаки захворювання печінки як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болісність живота при пальпації (див. розділ «Побічні реакції»).

Хворим із тяжкими ураженнями печінки (цироз) не слід перевищувати середньодобову дозу.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile. Діарея, особливо тяжка, стійка або з домішками крові, упродовж або після лікування препаратом Полімік® може бути симптомом псевдомембранозного коліту.

При підозрі на псевдомембранозний коліт препарат Полімік® слід негайно відмінити і без затримки розпочати відповідну симптоматичну антибіотикотерапію (наприклад, ванкоміцином, тейкопланіном або метронідазолом). При такій ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечника.

Тендиніт. У випадку виникнення такої побічної реакції як тендиніт необхідна консультація ортопеда для вирішення питання щодо продовження лікування.

Фторхінолони, включаючи офлоксацин, підвищують ризик тендинітів і розриву сухожилля у будь-якому віці. Ця побічна дія найчастіше стосується ахілового сухожилля, розрив якого може вимагати хірургічного втручання. Віддалений ризик розвитку тендинітів і розриву сухожилля підвищується у пацієнтів віком від 60 років, які приймають кортикостероїдні препарати та у пацієнтів після трансплантації нирок, серця і легенів. Крім віку і прийому кортикостероїдів існують фактори, які незалежно підвищують ризик розриву сухожилля – енергійна фізична активність, ниркова недостатність, та попередні враження сухожилля, такі як ревматоїдний артрит.

Подовження інтервалу QT. Деякі хіноліни, включаючи офлоксацин, можуть подовжувати інтервал QT на електрокардіограмі і спричиняти поодинокі випадки аритмії. Не призначати препарат з відомими подовженням інтервалу QT, а саме: у пацієнтів літнього віку; при невідкоригованому порушенні електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпомagneмія); при вродженому синдромі подовженого інтервалу QT; при набутому подовженні інтервалу QT; при захворюваннях серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

Порушення з боку крові.

При наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Антагоністи вітаміну К.

Через можливе підвищення показників коагуляції них проб (протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення) і/або кровотечу у пацієнтів, які отримують фторхінолони, у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином), у випадку одночасного застосування цих двох груп лікарських засобів слід здійснювати моніторинг результатів коагуляційних проб (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Гіперчутливість до фторхінолонів. Повідомлялося про гіперчутливість та алергічні реакції на фторхінолони після першого застосування. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть перейти у шок, що становить загрозу життю, навіть після першого застосування. У такому випадку препарат Полімік® слід відмінити і розпочати відповідне лікування.

Фотосенсибілізація. Пацієнтам, які застосовують препарат Полімік[®], слід уникати сонячного опромінення та УФ-променів (солярій) через можливу фотосенсибілізацію. При виникненні реакцій фоточутливості (наприклад, подібних до сонячних опіків) терапію препаратом Полімік[®] слід припинити.

Артеріальна гіпотензія.

У випадку виникнення тяжкої артеріальної гіпотензії слід припинити застосування препарату Полімік[®].

Пацієнти з психотичними розладами чи психічними захворюваннями в анамнезі. Можливе виникнення психотичних реакцій, що можуть прогресувати до суїцидальних думок, самодеструктивної поведінки, у тому числі спроб самогубства, іноді навіть після одноразового прийому препарату. Якщо у пацієнта розвиваються ці реакції, слід відмінити препарат і вжити належних лікувальних заходів. Потрібно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, в анамнезі яких є психотичні розлади, або пацієнтам із психічними захворюваннями.

Цукровий діабет.

При застосуванні хінолонів можливий розвиток гіпоглікемії, зазвичай у хворих на цукровий діабет, які отримують супутнє лікування пероральним цукрознижувальним препаратом (наприклад, глібенкламідом) або інсуліном. У таких хворих на діабет рекомендовано здійснювати ретельний моніторинг рівня глюкози в крові.

Розвиток вторинної інфекції. При довготривалому або повторному лікуванні антибіотиками можливий розвиток опортуністичних інфекцій та ріст резистентних мікроорганізмів. При розвитку вторинної інфекції необхідно вжити відповідні заходи.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

Резистентність деяких штамів *Pseudomonas aeruginosa*. В ході лікування препаратом Полімік[®], як і іншими лікарськими засобами із групи фторхінолонів, резистентність деяких штамів *Pseudomonas aeruginosa* може розвинути досить швидко.

Пневмонія, спричинена пневмококами або мікоплазмами, тонзиллярна ангіна, спричинена β-гемолітичними стрептококами. Препарат Полімік[®] не є препаратом вибору для лікування пацієнтів із цими захворюваннями.

Препарати, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат. Не рекомендується приймати препарат Полімік[®] протягом 4 годин після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат.

Вживання алкоголю. У ході лікування препаратом Полімік[®] не слід вживати алкогольні напої.

Міастенія гравіс. Слід з обережністю застосовувати препарат Полімік[®] пацієнтам, в анамнезі яких є міастенія гравіс.

За винятком дуже поодиноких випадків (наприклад, окремі порушення нюху, смаку і слуху), всі побічні ефекти препарату зникають після його відміни.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку нервової системи, алергічних реакцій, що можуть виникнути одразу після першого прийому, препарат необхідно відмінити.

Терапія літієм. Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати в ході застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищено або послаблено в ході лікування препаратом Полімік[®].

Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Пацієнти з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолонами. Призначати препарат Полімік[®] таким пацієнтам слід з обережністю.

Допоміжні речовини.

Препарат містить азобарвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити на період терапії.

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

При застосуванні препарату Полімік® може порушуватися швидкість психомоторних реакцій, тому слід утримуватися від керування транспортними засобами і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Полімік® слід застосовувати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється застосовувати препарат як до, так і після вживання їжі.

Доза препарату та тривалість лікування залежать від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу. Доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу впродовж 5 днів, потім продовжити терапію ще 2-5 дні з таблетками офлоксацину. Лікування слід продовжувати не менше 3 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, збудження, головний біль, сплутаність свідомості, сонливість, загальмованість, біль у животі, дезорієнтація, діарея; нудота, блювання, судоми, ерозивні ушкодження слизових оболонок, може розвинутися інтерстиціальний нефрит або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, посилена гідратація, дезінтоксикаційна, десенсибілізуюча та симптоматична терапія, що повинна бути спрямована на корекцію порушень з боку внутрішніх органів. Слід призначити ентеросорбенти, магнію сульфат, антациди для захисту слизової оболонки шлунка. Специфічний антидот невідомий. Необхідний контроль ЕКГ через можливість подовження інтервалу QT. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз дещо знижують концентрацію препарату в крові. При появі судом показаний діазепам.

Побічні реакції.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, шкірні висипання, включаючи кропив'янку, висипання у вигляді пухирів, гнійничкові висипання, мультиформну еритему, судинну пурпуру, гострий генералізований екзантематозний пустульоз; гіпергідроз; фотосенсибілізація, гіперчутливість у формі сонячної еритеми; знебарвлення шкіри; розшарування нігтів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи прояви шкірних алергічних реакцій та анафілактичні/анафілактоїдні реакції; шок, включаючи анафілактичний/анафілактоїдний шок; ангіоневротичний набряк (у т.ч. набряк язика, гортані, глотки, набряк/припухлість обличчя); синдром Стівенса-Джонсона; синдром Лайєлла; медикаментозний дерматит; васкуліт, який у виняткових випадках може призводити до некрозу; пневмоніт.

З боку серцево-судинної системи: припливи; артеріальна гіпотензія, колапс; тахікардія, шлуночкова аритмія, аритмія типу torsades de pointes, тріпотіння-мерехтіння шлуночків (спостерігається переважно у хворих із факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT; тромбоз судин головного мозку; набряк легенів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: нейтропенія, лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення кровотворення у кістковому мозку, дискразія крові типу медулярної аплазії, петехії, екхімоз/синець, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенічна пурпура, прояви впливу кістково-мозкове кровотворення.

З боку дихальної системи: кашель, диспное, задишка, бронхоспазм, тяжка ядуха, стридор, назофарингіт, фарингіт.

З боку нервової системи: головний біль; запаморочення (вертиго, головокружіння); сплутаність свідомості, тимчасова втрата свідомості; порушення сну (безсоння або сонливість), жакливі сновидіння; неспокій, психомоторне збудження; уповільнення швидкості реакцій; підвищення внутрішньочерепного тиску, ригідність, судоми; парестезії, сенсорна або сенсомоторна нейропатія, порушення периферичної чутливості; екстрапірамідні порушення, включаючи тремор, порушення м'язової координації (порушення відчуття рівноваги, нестійка хода); загострення міастенії *gravis*; дисфазія.

З боку психіки: психотичні розлади, тривожні стани, депресія із самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальні думки або спроби самогубства, епілептичні напади, галюцинації.

З боку органів чуттів: подразнення очей, порушення зору, світлобоязнь, дальтонізм; порушення смаку; порушення нюху; порушення слуху, включаючи шум у вухах або втрату слуху.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія (втрата апетиту); зміна смакових відчуттів (дисгевзія), включаючи металевий присмак у роті, сухість у роті, болісність слизової оболонки рота, підвищення слиновиділення; диспепсія, нудота, блювання, печія, гастралгія (абдомінальний біль), біль або різі у животі; діарея, часті рідкі випорожнення, шлунково-кишковий дистрес, запор, ентероколіт, іноді геморагічний ентероколіт, метеоризм, дисбактеріоз, псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарні розлади: прояви гепатотоксичності, включаючи зміни печінкових функціональних проб; холестатична жовтяниця, гепатит.

З боку сечовидільної системи: порушення функцій нирок, включаючи затримку сечі, анурію, поліурію, гематурію; ниркова недостатність; гостра ниркова недостатність; утворення конкрементів в нирках; гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивних органів: свербіж геніталій у жінок, вагініт, вагінальний кандидоз.

З боку опорно-рухового апарату: тендиніт, розрив м'язів, розрив зв'язок, розрив сухожилів (у т.ч. ахіллового сухожилля), судоми м'язів, міалгії, артралгії; розрив м'язів, розрив сухожилів (у т.ч. ахіллового сухожилля), рабдоміоліз та/або міопатія, м'язова слабкість.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія або гіперглікемія (у хворих на цукровий діабет).

Інфекції та інвазії: грибкові інфекції, резистентність до патогенних мікроорганізмів, проліферація інших резистентних мікроорганізмів.

З боку лабораторних показників: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГТГ, лужної фосфатази, гама-глутамілтрансферази), зростання рівню білірубіну, холестерину, тригліцеридів, калію, надмірне підвищення або зниження рівнів глюкози; подовження протромбінового часу; підвищення рівня сечовини, креатиніну.

Інші: гострі напади порфірії у пацієнтів з порфірією, втомлюваність, нездужання, біль у грудях, жар, біль у носі, слабкість, гарячка, гикавка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.