

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЛІС
(BLIS)

Склад:

діюча речовина: рупатадину fumarat;

1 мл містить рупатадину fumarату 1,28 мг у перерахуванні на рупатадин 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат безводний, кислота лимонна безводна, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропіленгліколь, цукроза, сахарин натрію, ароматизатор банановий, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтувата рідина з запахом банана.

Фармакотерапевтична група. Інші антигістамінні препарати для системного застосування.
Код АТХ R06A X28.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рупатадин належить до другого покоління антигістамінних препаратів і є антагоністом гістаміну тривалої дії з вибірковою периферичною антагоністичною активністю до H₁-рецепторів. Деякі з його метаболітів (дезлоратадин і його гідроксильовані метаболіти) зберігають антигістамінну активність і можуть частково робити свій внесок до загальної ефективності препарату.

Дослідження рупатадину *in vitro* у високій концентрації показали гальмування дегрануляції опасистих клітин, спричинене імунологічними і неімунологічними подразниками, а також вихід цитокінів, зокрема TNF, із опасистих клітин і моноцитів людини. Клінічне значення спостережуваних експериментальних даних ще тільки належить підтвердити.

Фармакодинамічний ефект (зменшення площі з пухирями, антигістамінний ефект) спостерігався і через 4 тижні після лікування.

Оскільки рупатадин має здатність блокувати вивільнення гістаміну та інших медіаторів запалення, очікується, що він буде ефективним при лікуванні симптомів інших видів кропив'янки, крім хронічної спонтанної кропив'янки.

Фармакокінетика.

Діти

Рупатадин швидко всмоктується після введення середньої дози 5 мг із середнім значенням T_{max} 0,5 години після прийому. Середнє значення C_{max} становило 2,5 нг/мл після одноразового прийому всередину. Що стосується експозиції, середня загальна площа під кривою (AUC) становила 8,86 нг•год/мл. Усі ці значення аналогічні тим, які отримані у дорослих і підлітків.

Середній період напіввиведення рупатадину у дітей становив 3,12 години, це менше, ніж для таблеток, що приймають дорослі і підлітки.

Ефект прийому їжі

Дослідження взаємодії їжі з пероральним розчином рупатадину не проводили. Дослідження

впливу прийому їжі проводили у дорослих і підлітків, використовуючи рупатадин у таблетках по 10 мг. Прийом їжі посилює системний вплив рупатадину на організм (AUC) приблизно на 23 %. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) у результаті прийому їжі не змінюється. Ці відмінності не мають клінічного значення.

Метаболізм і виведення

При дослідженні екскреції у дорослих 34,6 % введеного рупатадину виводиться з сечею, а 60,9 % з фекаліями, зібраними за 7 днів. Рупатадин піддається значному пресистемному метаболізму при пероральному шляху введення. Незмінена активна субстанція виявляється в сечі і у фекаліях лише в незначних кількостях. Це означає, що рупатадин майже повністю метаболізується. Загалом, активні метаболіти дезлоратадину та інших гідроксильованих похідних становили відповідно 27 % і 48 % від загального системного впливу активних речовин. Дослідження метаболізму *in vitro* в мікосомях печінки людини показали, що рупатадин метаболізується головним чином з участю цитохрому P450 (CYP 3A4).

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічного риніту (включаючи персистуючий алергічний риніт) і кропив'янки у дітей віком від 2 до 11 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до рупатадину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії рупатадину у вигляді орального розчину у дітей не проводили.

Дослідження взаємодії були проведені тільки у дорослих та підлітків (віком від 12 років) із застосуванням рупатадину у вигляді таблеток 10 мг.

Вплив інших лікарських засобів на рупатадин

Сумісного призначення з потужними інгібіторами CYP3A4 (включаючи ітраконазол, кетоконазол, воріконазол, позаконазол, інгібітори ВІЛ-протеази, кларитроміцин, нефазодон) слід уникати. При сумісному призначенні з помірними інгібіторами CYP3A4 (еритроміцин, флуканозол, ділтіазем) слід проявляти обережність.

Сумісне призначення рупатадину у дозі 20 мг і кетоконазолу або еритроміцину посилює системний вплив рупатадину в 10 разів і останніх – у 2–3 рази. Ці комбінації не супроводжуються змінами інтервалу QT або збільшенням частоти побічних реакцій порівняно з окремим застосуванням зазначених препаратів.

Взаємодія з грейпфрутом

Одночасний прийом рупатадину в таблетках по 10 мг і грейпфрутового соку в 3,5 раза посилює загальну дію рупатадину. Це відбувається, тому що сік грейпфрута містить один або більше компонентів, що інгібують CYP3A4 і можуть підвищити концентрацію у плазмі крові препаратів, метаболізм яких здійснюється за допомогою CYP3A4, таких як рупатадин. Крім того, було висловлено припущення, що грейпфрут може впливати на кишкові транспортні системи лікарських засобів, такі як глікопротеїн-P. Не слід вживати грейпфрутовий сік одночасно з прийомом препарату.

Вплив рупатадину на інші лікарські засоби

Слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні рупатадину з іншими лікарськими засобами, що метаболізуються і мають вузький терапевтичний індекс, оскільки дані про вплив рупатадину на інші лікарські засоби обмежені.

Взаємодія з алкоголем

Після прийому алкоголю доза рупатадину 10 мг незначним чином впливає на результати деяких тестів на психомоторну працездатність, що значно не відрізняється від впливу прийому тільки одного алкоголю. Доза 20 мг посилювала зміни, спричинені прийомом алкоголю.

Взаємодія з депресантами ЦНС

Як і у разі застосування інших антигістамінних препаратів, не можна виключити взаємодії з

депресантами ЦНС.

Взаємодія зі статинами

Безсимптомне підвищення креатинфосфокінази іноді відзначали під час клінічних досліджень рупатадину. Ризик при взаємодії зі статинами (деякі з них також метаболізуються ізоферментом СУР3А4 цитохрому Р450) невідомий. Тому рупатадин слід з обережністю застосовувати при одночасному призначенні зі статинами.

Особливості застосування.

Слід уникати комбінації рупатадину з потужними інгібіторами СУР3А4, і з обережністю призначати з помірними інгібіторами СУР3А4.

Може знадобитися коригування дози чутливих субстратів СУР3А4 (наприклад, симвастатин, ловастатин) і субстратів СУР3А4 з вузьким терапевтичним індексом (наприклад циклоспорин, такролімус, сиролімус, еверолімус, цизаприд), оскільки рупатадин може підвищувати концентрацію цих препаратів у плазмі крові.

Вплив рупатадину в таблетках по 10 мг на функцію серця оцінювали в дослідженні Thorough QT/QTc у дорослих, в якому рупатадин у дозі, що перевищує терапевтичну в 10 разів, не впливав на ЕКГ і тим самим не спричиняв настороженості щодо кардіологічної безпеки. Однак рупатадин слід з обережністю призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з нескоригованою гіпокаліємією, пацієнтам зі стійкими проаритмичними станами, такими як клінічно значуща брадикардія, гостра ішемія міокарда.

Повідомляли про підвищення креатинфосфокінази, аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, а також про зміну показників функціональних печінкових проб як про нечасті побічні явища рупатадину в таблетках по 10 мг у дорослих.

Не рекомендований одночасний прийом рупатадину з грейпфрутовим соком.

Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю: через відсутність клінічного досвіду застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок або печінки не рекомендовано.

Діти: не була встановлена безпека та ефективність рупатадину у дітей віком до 2 років.

Цей лікарський засіб містить сахарин натрію, тому він може бути шкідливий для зубів. Пацієнтам з рідкими спадковими формами фруктозної непереносимості, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтазної недостатності не слід приймати цей препарат.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовується дітям.

Вагітність

Дані про обмежену кількість (2) вагітностей, під час яких приймали рупатадин, вказують на відсутність побічних ефектів рупатадину на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини. На даний час немає інших відповідних епідеміологічних даних. Дослідження на тваринах не виявляють прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона/плода, на перебіг пологів або на постнатальний розвиток. Як запобіжний захід рекомендується уникати застосування препарату у період вагітності.

Годування груддю

Рупатадин проникає у молоко тварин. Невідомо, чи проникає рупатадин у грудне молоко жінки. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії рупатадином слід приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від лікування для матері.

Фертильність

Відсутні клінічні дані про вплив препарату на фертильність. Дослідження на тваринах показали значне зниження фертильності при рівнях впливу вище, ніж у людей при максимальній терапевтичній дозі.

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

Лікарський засіб застосовується дітям.

Рупатадин у дозі 10 мг не мав ніякого впливу на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами у проведених клінічних дослідженнях. Проте пацієнт повинен спочатку оцінити власну реакцію на лікування препаратом, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для забезпечення точного дозування упаковка містить шприц-дозатор.

У горловину флакона вставити шприц-дозатор та відміряти необхідну кількість розчину з урахуванням віку та маси тіла дитини.

Слід звернути увагу, якщо флакон містить адаптер, розміщений у горловині, у такому разі щільно вставити шприц-дозатор у шийку адаптера та перевернути флакон догори дном, обережно потягнути поршень, втягуючи рідину у шприц-дозатор до потрібної відмітки. Набравши потрібну кількість розчину, перевернути флакон у початкове положення та обережно вийняти шприц-дозатор з флакона.

Після використання промити деталі шприца-дозатора теплою водою.

Дозування

Діти віком від 2 до 11 років

З масою тіла від 10 кг, але менше 25 кг: 2,5 мл (2,5 мг рупатадину) орального розчину 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

З масою тіла від 25 кг: 5 мл (5 мг рупатадину) орального розчину 1 раз на добу незалежно від прийому їжі.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 2 до 11 років.

Оскільки недостатньо даних про застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років, не рекомендується застосовувати його у цій віковій категорії.

Передозування.

Не повідомляли про випадки передозування препаратом у дорослих і дітей. У ході дослідження клінічної безпеки рупатадин добре переносився в добовій дозі 100 мг протягом 6 днів. Найбільш поширеною побічною реакцією була сонливість. При випадковому проковтуванні дуже високих доз слід провести симптоматичне лікування та вжити необхідних підтримувальних заходів.

Побічні реакції.

Частота небажаних реакцій визначена таким чином: часто ($\geq 1/100 < 1/10$; нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$).

З боку крові і лімфатичної системи: нечасто – еозинофілія, нейтропенія.

З боку нервової системи: часто – головний біль, сонливість; нечасто – запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – нудота.

З боку шкіри та сполучної тканини: нечасто – екзема, нічна пітливість.

Інфекції та інвазії: нечасто – грип, назофарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів.

Загальні порушення: нечасто – втомлюваність.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакону – 12 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Упаковка. По 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера. По 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 11.12.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.12.2019 № 2446
Регистрационное удостоверение
№ UA/17819/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БЛИС
(BLIS)

Состав:

действующее вещество: рупатадина fumarat;

1 мл содержит рупатадина fumarata 1,28 мг в пересчете на рупатадин 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат безводный, кислота лимонная безводная, метилпарагидроксибензоат (E 218), пропиленгликоль, сахароза, сахарин натрия, ароматизатор банановый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа. Другие антигистаминные препараты для системного применения. Код АТХ R06A X28.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рупатадин относится ко второму поколению антигистаминных препаратов и является антагонистом гистамина длительного действия с избирательной периферической антагонистической активностью к H₁-рецепторам. Некоторые из его метаболитов (дезлоратадин и его гидроксилированные метаболиты) сохраняют антигистаминную активность и могут частично осуществлять свой вклад в общую эффективность препарата.

Исследования рупатадина *in vitro* в высокой концентрации показали торможение дегрануляции тучных клеток, вызванное иммунологическими и неиммунологическими раздражителями, а также выход цитокинов, в частности TNF, из тучных клеток и моноцитов человека. Клиническое значение наблюдаемых экспериментальных данных еще только следует подтвердить.

Фармакодинамический эффект (уменьшение площади с пузырями, антигистаминный эффект) наблюдался и через 4 недели после лечения.

Поскольку рупатадин имеет способность блокировать высвобождение гистамина и других медиаторов воспаления, ожидается, что он будет эффективным при лечении симптомов других видов крапивницы, кроме хронической спонтанной крапивницы.

Фармакокинетика.

Дети

Рупатадин быстро всасывается после введения средней дозы 5 мг со средним значением T_{max} 0,5 часа после приема. Среднее значение C_{max} составляло 2,5 нг/мл после однократного приема внутрь. Что касается экспозиции, средняя общая площадь под кривой (AUC) составляла 8,86 нг•час/мл. Все эти значения аналогичны тем, которые получены у взрослых и подростков.

Средний период полувыведения рупатадина у детей составлял 3,12 часа, это меньше, чем для таблеток, которые принимают взрослые и подростки.

Эффект приема пищи

Исследования взаимодействия пищи с пероральным раствором рупатадина не проводили. Исследования влияния приема пищи проводили у взрослых и подростков, применяя рупатадин в таблетках по 10 мг. Прием пищи усиливает системное влияние рупатадина на организм (AUC) приблизительно на 23 %. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) в результате приема пищи не изменяется. Эти отличия не имеют клинического значения.

Метаболизм и выведение

При исследовании экскреции у взрослых 34,6 % введенного рупатадина выводится с мочой, а 60,9 % с фекалиями, собранными за 7 дней. Рупатадин поддается значительному пресистемному метаболизму при пероральном пути введения. Неизменная активная субстанция выявляется в моче и в фекалиях только в незначительных количествах. Это означает, что рупатадин практически полностью метаболизируется. В общем, активные метаболиты дезлоратадина и других гидроксированных производных составляли соответственно 27 % и 48 % от общего системного влияния активных веществ. Исследования метаболизма *in vitro* в микросомах печени человека показали, что рупатадин метаболизируется главным образом при участии цитохрома P450 (CYP 3A4).

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение аллергического ринита (включая персистирующий аллергический ринит) и крапивницы у детей с 2 до 11 лет.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к рупатадину или к какому-либо другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования взаимодействия рупатадина в виде орального раствора у детей не проводили. Исследования взаимодействия были проведены только у взрослых и подростков (старше 12 лет) с применением рупатадина в виде таблеток 10 мг.

Влияние других лекарственных средств на рупатадин

Совместного назначения с мощными ингибиторами CYP3A4 (включая итраконазол, кетоконазол, вориконазол, позаконазол, ингибиторы ВИЧ-протеазы, кларитромицин, нефазодон) следует избегать. При совместном назначении с умеренными ингибиторами CYP3A4 (эритромицин, флуконазол, дилтиазем) следует проявлять осторожность.

Совместное назначение рупатадина в дозе 20 мг и кетоконазола или эритромицина усиливает системное влияние рупатадина в 10 раз и последних – в 2–3 раза. Эти комбинации не сопровождаются изменениями интервала QT или увеличением частоты побочных реакций по сравнению с отдельным применением указанных препаратов.

Взаимодействие с грейпфрутом

Одновременный прием рупатадина в таблетках по 10 мг и грейпфрутового сока в 3,5 раза усиливает общее действие рупатадина. Это происходит потому, что сок грейпфрута содержит один или больше компонентов, которые ингибируют CYP3A4 и могут повысить концентрацию в плазме крови препаратов, метаболизм которых осуществляется с помощью CYP3A4, таких как рупатадин. Кроме того, было высказано предположение, что грейпфрут может влиять на кишечные транспортные системы лекарственных средств, таких как гликопротеин-P. Не следует употреблять грейпфрутовый сок одновременно с приемом препарата.

Влияние рупатадина на другие лекарственные средства

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении рупатадина с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются и имеют узкий терапевтический индекс, поскольку данные о влиянии рупатадина на другие лекарственные средства ограничены.

Взаимодействие с алкоголем

После приема алкоголя доза рупатадина 10 мг оказывает незначительное влияние на результаты некоторых тестов на психомоторную работоспособность, что значительно не отличается от влияния приема только одного алкоголя. Доза 20 мг усиливала изменения, вызванные приемом алкоголя.

Взаимодействие с депрессантами ЦНС

Как и в случае применения других антигистаминных препаратов, нельзя исключить взаимодействия с депрессантами ЦНС.

Взаимодействие со статинами

Бессимптомное повышение креатинфосфокиназы иногда отмечали во время клинических исследований рупатадина. Риск при взаимодействии со статинами (некоторые из них также метаболизируются изоферментом CYP3A4 цитохрома P450) неизвестен. Поэтому рупатадин следует с осторожностью применять при одновременном назначении со статинами.

Особенности применения.

Следует избегать комбинации рупатадина с мощными ингибиторами CYP3A4, и с осторожностью назначать с умеренными ингибиторами CYP3A4.

Может понадобиться коррекция дозы чувствительных субстратов CYP3A4 (например, симвастатин, ловастатин) и субстратов CYP3A4 с узким терапевтическим индексом (например циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус, цизаприд), поскольку рупатадин может повышать концентрацию этих препаратов в плазме крови.

Влияние рупатадина в таблетках по 10 мг на функцию сердца оценивали в исследовании Thorough QT/QTc у взрослых, в котором рупатадин в дозе, превышающей терапевтическую в 10 раз, не влиял на ЭКГ и, тем самым, не вызывал настороженности в отношении кардиологической безопасности. Однако рупатадин следует с осторожностью назначать пациентам с удлинением интервала QT, пациентам с некорректированной гипокалиемией, пациентам со стойкими проаритмичными состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда.

Сообщали о повышении креатинфосфокиназы, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, а также об изменении показателей функциональных печеночных проб как о нечастых побочных явлениях рупатадина в таблетках по 10 мг у взрослых.

Не рекомендуется одновременный прием рупатадина с грейпфрутовым соком.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: из-за отсутствия клинического опыта применение препарата пациентам с нарушениями функции почек или печени не рекомендовано.

Дети: не была установлена безопасность и эффективность рупатадина у детей до 2 лет.

Этот лекарственное средство содержит сахарин натрия, поэтому он может быть вредным для зубов. Пациентам с редкими наследственными формами фруктозной непереносимости, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазной недостаточности не следует принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство применяется детям.

Беременность

Данные об ограниченном количестве (2) беременностей, во время которых принимали рупатадин, указывают на отсутствие побочных эффектов рупатадина на беременность или здоровье плода/новорожденного. На данное время нет других соответствующих эпидемиологических данных. Исследования на животных не выявляют прямого или непрямого вредного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, на течение родов или на постнатальное развитие. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения препарата в период беременности.

Кормление грудью

Рупатадин проникает в молоко животных. Неизвестно, проникает ли рупатадин в грудное

молоко женщин. Решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздержании от терапии рупатадином следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от лечения для матери.

Фертильность

Отсутствуют клинические данные о влиянии препарата на фертильность. Исследования на животных показали значительное снижение фертильности при уровнях влияния выше, чем у людей при максимальной терапевтической дозе.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство применяется детям.

Рупатадин в дозе 10 мг не имел никакого влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами в проведенных клинических исследованиях. Однако пациент должен сначала оценить собственную реакцию на лечение препаратом, прежде чем управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Для обеспечения точной дозировки упаковка содержит шприц-дозатор.

В горловину флакона вставить шприц-дозатор и отмерить необходимое количество раствора с учетом возраста и массы тела ребенка.

Следует обратить внимание, что если флакон содержит адаптер, расположенный в горловине, в таком случае плотно вставить шприц-дозатор в шейку адаптера и перевернуть флакон вверх дном, осторожно потянуть поршень, втягивая жидкость в шприц-дозатор до нужной отметки. Набрав необходимое количество раствора, перевернуть флакон в изначальное положение и осторожно вынуть шприц-дозатор из флакона.

После использования промыть детали шприца-дозатора теплой водой.

Дозировка

Дети с 2 до 11 лет

С массой тела от 10 кг, но менее 25 кг: 2,5 мл (2,5 мг рупатадина) орального раствора 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

С массой тела от 25 кг: 5 мл (5 мг рупатадина) орального раствора 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Дети.

Лекарственное средство применять детям с 2 до 11 лет.

Поскольку недостаточно данных о применении лекарственного средства детям до 2 лет, не рекомендуется применять его в этой возрастной категории.

Передозировка.

Не сообщали о случаях передозировки препаратом у взрослых и детей. В ходе исследования клинической безопасности рупатадин хорошо переносился в суточной дозе 100 мг в течение 6 дней. Наиболее распространенной побочной реакцией была сонливость. При случайном проглатывании очень высоких доз следует провести симптоматическое лечение и принять необходимые поддерживающие меры.

Побочные реакции.

Частота нежелательных реакций определена таким образом: часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$).

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – эозинофилия, нейтропения.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость; нечасто – головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота.

Со стороны кожи и соединительной ткани: нечасто – экзема, ночная потливость.

Инфекции и инвазии: нечасто – грипп, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей.

Общие нарушения: нечасто – утомляемость.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл во флаконе с адаптером или без адаптера. По 1 флакону со шприцом-дозатором в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 11.12.2019.