

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКСИКАМ
(PIROXICAM)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить піроксикам 0,01 г (10 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Піроксикам.

Код АТХ M01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піроксикам належить до групи НПЗЗ. Має протизапальну, болезаспокійливу і жарознижувальну активність. Механізм дії зумовлюється вираженням і тривалим, але оборотним гальмуванням синтезу простагландинів шляхом пригнічення циклооксигенази. Має пригнічувальну дію на агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна плазмова концентрація досягається протягом 3-5 годин. Рівноважна концентрація у крові встановлюється впродовж 7-12 днів. Розподіляється у всіх тканинах і органах. Зв'язується з протеїнами плазми крові до 90-98 %. При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами може витіснити їх при зв'язуванні з білками, у результаті цього може посилити їх терапевтичну дію. Проникає через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр. Не кумулюється. Метаболізується у печінці шляхом окислення та кон'югації. Його основні метаболіти – 5-гідроксипіроксикам, N-метилбензо-сульфонамід та інші є фармакологічно неактивними.

Період напіввиведення піроксикаму варіює і становить приблизно 50 годин. Подовжується у пацієнтів із захворюваннями печінки. Виділяється в основному через нирки і шлунково-кишковий тракт (у сечі встановлюється у 2 рази більше, ніж у фекаліях), переважно у вигляді глюкуронідів (5 % виділяються у незмінному стані). Проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування остеоартриту, ревматійного артрити або анкілозуючого спондиліту.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показано застосування інших нестероїдних протизапальних або протиревматичних засобів. Рішення про призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Протипоказання.

Застосування протипоказане при:

- виразці шлунково-кишкового тракту, кровотечах або перфораціях в анамнезі;
- шлунково-кишкових порушеннях в анамнезі, що можуть призвести до кровотечі, наприклад, виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт;
- активній пептичній виразці, запальних шлунково-кишкових захворюваннях або шлунково-кишкових кровотечах;
- одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи селективні ЦОГ-2 інгібітори та ацетилсаліцилову кислоту в анальгетичних дозах;
- одночасному застосуванні з антикоагулянтами;

- даних анамнезу про попередні серйозні алергічні реакції будь-якого типу, особливо шкірні ре-акції, таких як мультиформна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- гіперчутливості до активної або до допоміжних речовин, скороминущих шкірних реакціях (незалежно від їх тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму, інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних засобів та інших лікарських засобів;
- тяжкій серцевій недостатності;
- тяжкій нирковій або печінковій недостатності;
- пацієнтам, у яких прийом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів викликав прояви бронхіальної астми, кропив'янки, риніту, назальних поліпів або набряк Квінке;
- геморагічному діатезі, змінах картини крові неясного генезу (у тому числі в анамнезі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережними пацієнтам, які приймали будь-який із нижчезазначених лікарських засобів. Як і у випадку з іншими НПЗЗ, слід уникати застосування піроксикаму з ацетилсаліциловою кислотою або одночасного застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з іншими лікарськими формами піроксикаму, оскільки немає достатньо доказів того, що така комбінація призведе до більш значного поліпшення, ніж досягнуте при монотерапії піроксикамом. Окрім цього, збільшується потенціал побічних дій. Дослідження з участю добровольців показують, що при одночасному застосуванні піроксикаму та ацетилсаліцилової кислоти спостерігається зниження плазмових концентрацій піроксикаму на 80 % від звичайних значень.

Аспірин та інші НПЗЗ: піроксикам, як і інші НПЗЗ, зменшує агрегацію тромбоцитів та збільшує час кровотечі. Цей ефект слід мати на увазі при визначенні часу кровотечі.

Кортикостероїди: підвищений ризик шлунково-кишкових ульceraцій або кровотеч.

Антикоагулянти: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину. Тому слід уникати одночасного застосування піроксикаму з антикоагулянтами, такими як варфарин.

Метотрексат: знижує екскрецію метотрексату, що може призвести до гострої токсичності.

Циклоспорин, такролімус: можливе посилення ризику нефротоксичності.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRIs): підвищений ризик кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

Літій: піроксикам може збільшити у плазмі крові рівні солей літію і подовжити, посилити їхню дію.

Діуретики: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть зменшити терапевтичну ефективність діуретиків при їх одночасному застосуванні. Діуретики можуть збільшувати нефротоксичну дію НПЗЗ.

При одночасному застосуванні піроксикаму з калійзберігаючими діуретиками або іншими лікарськими засобами, що містять калій, існує загроза гіперкаліємії.

Антигіпертензивні препарати: піроксикам може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ і бета-блокаторів при їх одночасному застосуванні.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть спричинити загострення серцевої недостатності, зниження клубочкової фільтрації та підвищення плазмових рівнів серцевих глікозидів.

Дигоксин, дигітоксин: одночасне застосування з дигоксином або дигітоксином не впливає на плазмові рівні цих препаратів.

Хінолони: при одночасному застосуванні хінолонів і піроксикаму збільшується ризик появи судом у пацієнтів з епілепсією або судомами в анамнезі.

Аміноглікозиди: одночасне застосування з аміноглікозидами в осіб зі зниженою функцією нирок призводить до зменшення екскреції та до підвищення плазмової концентрації останніх.

Пробенецид: знижує метаболізм та виведення НПЗЗ та їх метаболітів при одночасному застосуванні.

Протидіабетичні пероральні лікарські засоби: НПЗЗ пригнічують метаболізм препаратів сульфанілсечовини та збільшують ризик гіпоглікемії.

Антациди: одночасне застосування антацидів не впливає на рівень піроксикаму у плазмі крові.

Циметидин: результати досліджень вказують на збільшення абсорбції піроксикаму після введення циметидину, проте немає ніяких суттєвих змін у константі елімінації та часі напівжиття. Збільшення абсорбції не вважається клінічно значущим.

Міфепристон: НПЗЗ можуть впливати на опосередковане міфепристоном переривання вагітності.

Фенітоїн: можливе підвищення рівня фенітоїну у крові, рекомендується відповідний моніторинг і корекція дози, якщо терапія піроксикамом розпочата, регулювання та припинення при необхідності.

Циклофосфамід, вінкаалкалоїди: прийом піроксикаму до або після лікування цими лікарськими засобами, у результаті може посилити побічні реакції цих речовин (комбінації слід уникати).

Циклоспорин: збільшення ризику шлунково-кишкових ушкоджень, ушкодження нирок та/або печінки (уникати поєднання низьких доз піроксикаму, рекомендується моніторинг функції нирок і печінки).

Алкоголь: погіршення переносимості лікарського засобу (слід уникати).

Лікарські препарати, що значною мірою зв'язані з білками плазми крові: піроксикам зв'язаний значною мірою з білками, у результаті чого може витіснити інші лікарські засоби, які зв'язані значною мірою з білками. При застосуванні піроксикаму пацієнтам, які приймають інші лікарські засоби, зв'язані значною мірою з білками, лікарі мають уважно контролювати стан пацієнтів та при необхідності корегувати дозу.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показані до застосування інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби.

Рішення про призначення піроксикаму повинне ґрунтуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта. Побічні дії можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, що можуть бути летальними.

Шлунково-кишкові ефекти, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації.

НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть спричинити серйозні шлунково-кишкові реакції, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, що можуть бути летальними. Ці серйозні побічні дії можна спостерігати у будь-який час, із попереджувальними симптомами або без них, у пацієнтів, що лікуються нестероїдними протизапальними і протиревматичними лікарськими засобами.

Як коротка, так і тривала дія НПЗЗ несе підвищений ризик серйозної шлунково-кишкової токсичності.

Враховуючи результати обсерваційних досліджень, можна припустити, що застосування піроксикаму, подібно до інших НПЗЗ, може бути пов'язане з високим ризиком серйозної шлунково-кишкової токсичності.

Пацієнтам зі значущими факторами ризику виникнення серйозних шлунково-кишкових реакцій слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Слід добре розглядати необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса (див. «Спосіб застосування та дози»)).

Особи, які мають ризик серйозних шлунково-кишкових ускладнень.

Ризик розвитку серйозних шлунково-кишкових ускладнень збільшується з віком. Вік, що перевищує 70 років, пов'язаний з високим ризиком ускладнень, причому кровотеча зі шлунково-кишкового тракту або перфорація у такому віці можуть бути летальними. Слід уникати застосування препарату пацієнтам віком від 80 років.

Пацієнти, які приймають одночасно пероральні кортикостероїди, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRI) або тромбоцитарні антиагреганти, такі як ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах, мають підвищений ризик серйозних шлунково-кишкових ускладнень (див. нижче, а також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, для цих пацієнтів можливе застосування піроксикаму у комбінації з гастропротекторними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса).

Під час лікування піроксикамом пацієнти і лікарі повинні уважно стежити за симптомами шлунково-кишкової ульceraції та/або кровотечі. Слід вимагати від пацієнтів повідомляти про появу будь-якого нового або надзвичайного абдомінального симптому під час лікування. Якщо є підозра на наявність шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, прийом піроксикаму слід негайно припинити і провести клінічну оцінку і лікування.

Серцево-судинні і судинно-мозкові ефекти.

Необхідно забезпечити відповідний нагляд і попередити пацієнтів, які мають в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії та/або від легкої до помірної застійної серцевої недостатності, оскільки є повідомлення про набряки і затримку рідини, пов'язані з лікуванням НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і тривалий час) може бути пов'язане зі слабким підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатньо даних, щоб виключити такий ризик для піроксикаму.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам із порушенням коагуляції в анамнезі, особливо у випадках з внутрішньочерепною геморагією та геморагічним діатезом, оскільки піроксикам пригнічує біосинтез простагландинів і впливає на функцію тромбоцитів.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або судинно-мозковою хворобою слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику відносно серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, тютюнопаління).

Шкірні реакції.

Дуже рідко повідомляється про серйозні шкірні реакції, деякі з яких летальні, включаючи повідомлення про ексfolіативний дерматит (див. «Побічні реакції»). Дані обсерваційних досліджень свідчать, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з вищим ризиком появи серйозних шкірних реакцій, ніж застосування інших НПЗЗ, що не належать до групи оксикамів. При застосуванні цього лікарського засобу повідомлялося про випадки шкірних реакцій, що загрожували життю, таких як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Необхідно попереджати пацієнтів про симптоми та уважно спостерігати за появою у них таких шкірних реакцій. Ризик появи синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу є найвищим у перші тижні лікування. Якщо є ознаки токсичного епідермального некролізу або синдрому Стівенса-Джонсона (наприклад, прогресуючий шкірний висип, можливо, з пухирями та ураженням слизової оболонки), лікування піроксикамом слід припинити. Найкращі результати купірування спостерігаються при ранній діагностиці та терміновому припиненні застосування будь-якого підозрюваного лікарського засобу. Якщо у пацієнта розвивається синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз під час застосування піроксикаму, цей препарат не слід призначати знову цьому пацієнту.

Піроксикам слід застосовувати з обережністю пацієнтам із нирковими порушеннями через можливе ураження нирок. У рідкісних випадках препарат може спричинити інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, некроз ниркових сосочків або нефротичний синдром. Піроксикам, як і інші НПЗЗ, пригнічує синтез ниркового простагландину, що підтримує ниркову перфузію у пацієнтів зі зниженим нирковим кровотоком та загальним об'ємом крові. У таких пацієнтів застосування НПЗЗ може викликати виражену декомпенсацію нирок, що потребує припинення лікування. Найбільш великий ризик таких ускладнень існує у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, з цирозом печінки, нефротичним синдромом та захворюванням нирок, тому вони мають перебувати під ретельним наглядом протягом лікування НПЗЗ.

Тривале лікування піроксикамом, як і іншими НПЗЗ, може спричинити зміни печінкової функції, що вимагає періодичного контролю печінкових ферментів.

Через свою протизапальну дію лікарський препарат може маскувати симптоми гострого запалення, тому при його призначенні слід виключити наявність бактеріальної інфекції.

При застосуванні НПЗЗ існує ризик розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів віком від 65 років, у хворих із нирковою недостатністю, пацієнтів, які лікуються бета-блокаторами, інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками. У них необхідно контролювати калій у сироватці крові.

Оскільки препарат містить лактозу, його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат не призначати для лікування післяопераційного болю в умовах коронарного шунтування.

Адаптивна порфірія.

Піроксикам можна застосовувати пацієнтам, з адаптивною порфірією, лише після ретельної оцінки ризик/користь, тому що можливе загострення хвороби. Перед призначенням хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

Під час тривалого застосування анагетичних засобів, може розвинутися головний біль, лікування якого не може бути вирішене збільшенням дози лікарського засобу. Пацієнт має бути проінформований про це.

Різка припинення прийому аналгетичних засобів після тривалого часу застосування у великих дозах може викликати скарги (головний біль, втому, нервозність), які зазвичай зникають протягом кількох днів. Відновлення прийому аналгетичних засобів можна розпочати тільки з дозволу лікаря та за відсутністю скарг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат не застосовувати у період вагітності через відсутність достатніх даних щодо його безпеки. При експериментальних дослідженнях на тваринах не спостерігалось тератогенної дії.

Піроксикам зменшує синтез та вивільнення простагландинів шляхом оборотної блокади ферменту циклооксигенази. Цей ефект, як і у інших НПЗЗ, пов'язаний зі збільшенням випадків утруднених та затяжних пологів у експериментальних тварин, якщо застосування лікарського засобу продовжується у пізній період вагітності. Відомий потенціал НПЗЗ індукувати передчасне закриття артеріальної протоки у новонароджених.

Годування груддю. Експериментальні дослідження показують, що кількість піроксикаму, що проникає у грудне молоко, становить приблизно від 1 % до 3 % від його концентрації у плазмі крові матері. Не спостерігалось кумуляції у грудному молоці.

Застосування препарату у період годування груддю протипоказано через відсутність достатніх даних щодо його безпеки або вимагає припинення годування груддю на період лікування.

Оборотно пригнічує фертильність у жінок репродуктивного віку, що слід враховувати при спробах завагітніти.

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

Піроксикам може викликати такі побічні реакції як шум у вухах, запаморочення, сонливість, слухові і зорові порушення, що можуть порушити активну увагу і рефлексії. Водії транспортних засобів та оператори машин повинні мати на увазі ці несприятливі дії, особливо на початку лікування піроксикамом. Тому на період лікування препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Первинне призначення піроксикаму має проводити лікар з досвідом у діагностичній оцінці і лікуванні пацієнтів із запальними або дегенеративними ревматичними захворюваннями. Максимальна рекомендована добова доза становить 20 мг.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Користь лікування і переносимість лікарського препарату слід передивлятися кожні 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. Враховуючи доведений факт, що застосування піроксикаму пов'язується зі збільшенням ризику шлунково-кишкових ускладнень, слід з обережністю розглянути необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Дорослі.

Внутрішньо по 2 таблетки (20 мг) 1 раз на добу переважно під час або одразу після прийому їжі, запиваючи водою.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально. При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, розчини, суспензії, супозиторії) загальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років).

Для пацієнтів віком понад 65 років необхідна особлива обережність при лікуванні піроксикамом, особливо для хворих з порушеннями функцій нирок, печінки або серця.

Діти.

Немає достатнього клінічного досвіду щодо безпеки застосування піроксикаму дітям.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастрії, можлива кровотеча в ШКТ, рідко можливі кома, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, при застосуванні великих доз – втрата свідомості.

Лікування: необхідно враховувати довгий період напіврозпаду піроксикаму, слід припустити, що елімінація піроксикаму може бути прискорена шляхом введення антацидів та активованого вугілля.

- Первинна елімінація препарату (обережне промивання шлунка);
- моніторинг кислотно-лужного балансу;
- корекція рівня електролітів, корекція рівня глюкози;
- інтенсивна медична допомога;
- прискорення процесу елімінації (алкалізований, форсований діурез);
- введення діазепаму у випадку судом.

Введення активованого вугілля (тільки пацієнтам, які знаходяться у свідомості!) впливає на резорбцію і всмоктування піроксикаму, і, таким чином, зменшує загальну кількість активної речовини препарату в сироватці крові.

Піроксикам неможливо вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

Описані нижче побічні дії класифіковано за органами та системами.

З боку шлунково-кишкового тракту: виразковий стоматит, анорексія, біль в епігастрії, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, езофагіт, гастрит, глосит, гематемезис, ректальна кровотеча, печія, нудота, блювання, сильні крововиливи/перфорації та виразки (шлунка, дванадцятипалої кишки) – існує ризик асимптоматично протікаючої перфорації, загострення коліту або хвороби Крону (див. «Особливості застосування»), панкреатит, біль/дискомфорт у шлунку, порушення травлення.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, вертиго, відчуття дезорієнтації, тривожність, слабкість, порушення концентрації, депресія, сонливість, безсоння, патологічні сни, підвищена втомлюваність, дратівливість, психотичні реакції, порушення чутливості, що включає парестезію, розлади пам'яті, сплутаність свідомості, нервозність, судоми.

З боку серцево-судинної системи: пальпітації, стенокардія, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, аритмія, підвищений ризик тромботичних подій (інфаркт міокарда або інсульт) (див. «Особливості застосування»).

З боку системи крові та лімфатичної системи: еозинофілія, лейкопенія, нетромбоцитопенічна пурпура Геноха-Шенляйна, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, висипання, фоточутливість, тяжкі шкірні реакції (SCARs): синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) (див. «Особливості застосування»), ексфоліативний дерматит, бульозні висипання, почервоніння, екзема, пурпура алергічного типу.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: набряки, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, протеїнурія, гостра ниркова недостатність, папілярний некроз, оборотне підвищення плазматичних рівнів сечовини та креатиніну.

З боку органів зору: диплопія, набряк очей, затуманення зору, подразнення очей.

З боку органів слуху та лабіринтні порушення: порушення слуху, шум у вухах.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня сироваткових трансаміназ (ALAT, ASAT); минуле підвищення білірубіну; токсичний гепатит, у тому числі з жовтяницею; фульмінантний гепатит; печінкова недостатність.

Загальні розлади: порушення смаку.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм, анафілактичні або анафілактоїдні реакції у пацієнтів з алергією, сироваткова хвороба, кропив'янка/ангіоневротичний набряк, васкуліти, мультиформна еритема, лихоманка, грипоподібні симптоми, поява антинуклеарних антитіл.

З боку дихальної системи: пригнічення дихання, пневмонія.

З боку обміну речовин та харчування: гіпоглікемія, гіперглікемія, посилене потовиділення, оніхолізіс, порушення росту нігтів, алопеція, збільшення або зменшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах;
по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.