

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ

Склад:

діючі речовини: 1 пакетик (5 г порошку) містить парацетамолу 750 мг, феніраміну малеату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кофєїну 30 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, сахарин натрію, натрію цитрат, сахароза, барвник кармоїзин (Е 122), смакова добавка тутті-фрутті, смакова добавка малини, смакова добавка чорної смородини.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від рожевого до рожево-червоного кольору з білими та червоними частками.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХN02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат. Парацетамол чинить жарознижувальну і знеболювальну дію, полегшує біль, пов'язаний із застудою, біль у горлі, головний біль, біль у м'язах і суглобах; він також знижує високу температуру. Фенілефрин чинить судинозвужувальну дію, і зменшує набряк і гіперемію слизових оболонок верхніх дихальних шляхів та придаткових пазух. Фенірамін чинить протиалергічну дію: зменшує свербіж очей, носа і горла, набряк і гіперемію слизових оболонок порожнини носа, носоглотки та придаткових пазух носа, зменшує ексудативні процеси. Кофєїн чинить стимулювальну дію на центральну нервову систему, що зменшує втому і сонливість і підвищує розумову і фізичну працездатність. Було показано, що аскорбінова кислота зменшує тривалість епізодів простуди і тяжкість симптомів завдяки її антиоксидантним ефектам.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко всмоктується з досягненням максимальних рівнів упродовж 40-60 хвилин. Як повідомляється, після застосування звичайних доз приблизно 25 % парацетамолу метаболізується при першому проходженні через печінку. Парацетамол зв'язується з білками приблизно на 25-50 %. Парацетамол інтенсивно метаболізується у печінці до утворення кон'югованих метаболітів. Як повідомляється, після застосування парацетамолу у звичайних дозах тільки від 1 % до 4 % виводиться з організму у незміненому вигляді.

Фенірамін є антигістамінним засобом класу пропіламіну. Всмоктування препарату після перорального прийому є достатнім, з досягненням максимальних концентрацій протягом 2 годин після застосування; антигістамінний ефект може тривати після 48 годин після дозування.

Фенірамін розподіляється у центральній нервовій системі. Фенірамін швидко та інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням п-деалкільованих і неідентифікованих полярних і неполярних метаболітів. Приблизно 50 % дози феніраміну виводиться з організму впродовж 12 годин.

У разі перорального застосування фенілефрин абсорбується слабо. Мічений радіоактивним ізотопом фенілефрин після перорального застосування піддається пресистемному метаболізму. Метаболізм з утворенням фенольних кон'югатів в основному відбувається після перорального застосування препарату. Після перорального застосування міченого радіоактивним ізотопом препарату в дозі 1 мг 86 % виводиться з сечею протягом 48 годин, приблизно 2,6% представлені вільним аміном.

Кофєїн можна застосовувати перорально і внутрішньовенно. Кофєїн і кофєїну цитрат добре всмоктуються з шлунково-кишкового тракту. Після перорального застосування максимальні концентрації у плазмі крові у дорослих досягаються протягом 50-75 хвилин. У дорослих терапевтичні концентрації кофєїну, як повідомляється, становлять 5-25 мг/л. Кофєїн швидко розподіляється у всі тканини організму і легко перетинає гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри. Кофєїн проникає в грудне молоко. Приблизно

36 % кофеїну зв'язується з білками плазми крові. У дорослих період напіввиведення кофеїну з плазми крові становить 3-7 годин.

Аскорбінова кислота абсорбується в організмі шляхом активного транспортування та простої дифузії. Ко-транспортери, що задіяні в натрій-залежному активному транспортуванні натрію аскорбату (SVCT), і транспортери гексози (GLUT) – є двома транспортерами, необхідними для поглинання. Транспортери SVCT1 і SVCT2 переносять відновлену форму аскорбату через плазматичну мембрану. Транспортери GLUT1 і GLUT3 – це два транспортери глюкози, які переносять вітамін С тільки у формі дегідроаскорбінової кислоти. Хоча дегідроаскорбінова кислота поглинається з більшою швидкістю, ніж аскорбат, кількість дегідроаскорбінової кислоти, знайдена у плазмі крові і тканинах при нормальних умовах, є низькою, оскільки рівні дегідроаскорбінової кислоти порівняно до рівнів аскорбату в клітинах швидко знижуються. Таким чином, транспортери SVCT, очевидно, є основною системою для транспорту вітаміну С в організмі.

При регулярному прийомі швидкість поглинання коливається від 70 % до 95 %. Однак ступінь поглинання зменшується зі збільшенням дози препарату. При застосуванні високої дози (12 г) фракційне поглинання аскорбінової кислоти у людини може становити лише 16 %; у разі застосування низької дози (< 20 мг) швидкість поглинання може досягати до 98 %. Концентрації аскорбату вище порогового рівня ниркової реабсорбції вільно потрапляють у сечу і виводяться з організму. При високих аліментарних дозах (що відповідають у людини декільком сотням мг/добу) аскорбат накопичується в організмі до того часу, поки плазмові рівні не досягнуть порогового рівня ниркової реабсорбції, що становить близько 1,5 мг/дл у чоловіків і 1,3 мг/дл у жінок. Концентрації у плазмі крові більші, ніж це значення (вважається, що це значення відображає насиченість організму), швидко виводяться з організму з сечею з періодом напіввиведення близько 30 хвилин. Концентрації менші, ніж ця порогова кількість, активно зберігаються в нирках, і період напіввиведення для решти запасів вітаміну С в організмі, таким чином, значно збільшується при тому, що період напіввиведення подовжується, оскільки запаси організму виснажуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу, що супроводжуються пропасницею, гіпертермією, болем у тілі, головним болем, незримом, закладеністю носа.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- виражений атеросклероз коронарних судин;
- тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, тяжка форма ішемічної хвороби серця; декомпенсована серцева недостатність;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- схильність до спазму судин;
- тромбоз, схильність до тромбозів;
- тромбофлебіт;
- тяжкі захворювання нирок та печінки;
- сечокам'яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу аскорбінової кислоти;
- Недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФД);
- дефіцит сахарози/ізомальтози, непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- синдром Дубіна-Джонсона;
- гострий панкреатит;
- цукровий діабет;
- пілородуоденальна обструкція;
- бронхіальна астма;
- хронічне обструктивне захворювання легень;
- феохромоцитом;а;
- гіпертиреоз;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;

- обструкція шийки сечового міхура;
- гіпертрофія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гіперплазія передміхурової залози;
- підвищений внутрішньоочний тиск;
- глаукома, особливо закритокутова;
- підвищена збудливість, порушення сну;
- епілепсія;
- алкоголізм;
- літній вік;
- підвищена чутливість до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін);
- не застосовувати разом з антидепресантами;
- не застосовувати разом з бета-блокаторами;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату. Ринза® Хотсип з вітаміном С зі смаком чорної смородини потенціює ефект інгібіторів МАО, бета-блокаторів, седативних препаратів та етанолу. Застосування феніраміну з інгібіторами МАО і фуразолідом може призвести до розвитку гіпертонічного кризу, збудження гіпертермії.

Ризик затримки сечі, появи сухості в роті та запорів збільшується у разі застосування препарату разом з антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, нейролептиками, похідними фенотіазину.

Сумісний прийом препарату з глюкокортикостероїдами збільшує ризик розвитку глаукоми. Парацетамол, що входить до складу препарату, знижує ефективність діуретиків, а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному застосуванні з барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікосомальних печінкових ферментів. Антисудомні препарати (фенітоїн, карбамазепін), що також стимулюють мікосомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при сумісному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися при сумісному застосуванні з холестираміном. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном. Одночасне застосування парацетамолу з азидотимідином може призвести до розвитку нейтропенії. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу. Підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має значення. Паралельне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одна зі складових частин препарату – фенілефрину гідрохлорид – проявляє адреноміметичний ефект при застосуванні з трициклічними антидепресантами; одночасне застосування з галотаном збільшує ризик вентрикулярної аритмії. Ринза® Хотсип з вітаміном С зі смаком чорної смородини зменшує гіпотензивний ефект гуанетидину, який у свою чергу, посилює альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину гідрохлориду.

Взаємодія фенілефрину гідрохлориду з дигоксином і серцевими глікозидами призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β-блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Фенілефрин може також спричиняти небажані реакції при поєднанні з індометацином та бромкрептіном (тяжка артеріальна гіпертензія). Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) анальгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів. Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект опіоїдних анальгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну зі

шлунково-кишкового тракту (ШКТ), з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксиму підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксиму.

Тривале застосування великих доз особам, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Особливості застосування.

Не слід приймати препарат Ринза® Хотсип з вітаміном С при болю, який не припиняється більше десяти днів, або у разі наявності гарячки протягом більше трьох днів, якщо інше не призначено лікарем. Якщо біль або пропасниця зберігаються або посилюються, або якщо з'являються нові симптоми, слід проконсультуватися зі своїм лікарем.

Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно із седативними, снодійними засобами.

Препарат має призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у таких випадках: артеріальна гіпертензія; аденома простати; порушення серцевого ритму; розлади сечовипускання.

Обережно призначати при продуктивному кашлі, пацієнтам з вродженим подовженим інтервалом QT або у разі тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал.

Якщо за рекомендацією лікаря пацієнт застосовує препарат протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Під час застосування препарату слід уникати вживання алкогольних напоїв, надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв, а також застосування лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може спричинити проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудиною через серцебиття, запаморочення, аритмію. Особи, які тривалий час зловживають алкоголем, можуть мати підвищений ризик розвитку печінкової токсичності через надмірне використання парацетамолу, хоча повідомлення про ці явища рідкісні.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам з цукровим діабетом і тим, хто знаходиться на гіпокалорійній дієті, слід прийняти до уваги наявність сахарози у препараті. Одна разова доза препарату містить від 2915 мг до 3136 мг сахарози, що еквівалентно 0,24-0,26 хлібним одиницям (ХО).

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв'язку зі стимулювальним впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Приймання Ринза® Хотсип з вітаміном С може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Ринза® Хотсип з вітаміном С у період вагітності або годування груддю.

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

Цей препарат може спричинити сонливість. Під час застосування препарату Ринза® Хотсип з вітаміном С не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Висипати вміст 1 пакетика у склянку та залити гарячою водою. Перемішувати до повного розчинення. Отриманий розчин вживати одразу після приготування. Дорослим та дітям віком від 15 років – 1 пакетик 3 рази на добу. Інтервал між прийомами препарату становить 4–6 годин. Тривалість застосування препарату – не більше 5 днів.

Пацієнтам з порушеннями функції нирок необхідно збільшити інтервал між прийомами препарату до 8 годин.

Розчин приймають незалежно від прийому їжі, але не натще.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми передозування визначаються особливостями дії компонентів препарату.

Симптоми, зумовлені парацетамолом: відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10-15 г парацетамолу. Можуть спостерігатися такі симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0-24 години); підвищення активності печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (24-48 годин), збільшення протромбінового часу; гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) та специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитися розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Симптоми передозування, пов'язані з потенціюванням парасимпатолітичної дії антигістамінного компонента та симпатоміметичної дії фенілефрину. Сонливість, після якої можливе збудження (особливо у дітей); порушення зору; нудота, блювання, головний біль; порушення кровообігу; коматозний стан; судоми; зміна поведінки; артеріальна гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний «психоз».

Симптоми передозування фенілефрину гідрохлориду: запаморочення, порушення свідомості, аритмії; тремор, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій.

Симптоми, зумовлені кофеїном: головний біль, тремор, підвищені збудливість та дратівливість, серцеві екстрасистолії. Великі дози кофеїну можуть викликати біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію або серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Симптоми передозування аскорбінової кислоти: можливе виникнення нудоти, блювання, діареї, болю в животі, підвищеної збудливості, а також пригнічення інсулярного апарату підшлункової залози, розвиток циститу, загострення сечокам'яної хвороби. Вітамін С у великих дозах спричиняє діарею і може призвести до розвитку гіпероксалурії. Крім того, велика доза вітаміну С спричиняє гемоліз у пацієнтів з дефіцитом

глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФД).

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія, призначення метіоніну і N-ацетилцистеїну (як антидотів до парацетамолу, протягом 8-9 годин після передозування), моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначати діазепам.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, дискомфорт в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні великих доз), гепатотоксична дія.

Порушення харчування та обміну речовин: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Кардіальні розлади: тахікардія, прискорене серцебиття, рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці, дистрофія міокарда.

Судинні розлади: підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією).

З боку нервової системи: головний біль, відчуття страху, загальна слабкість, запаморочення; підвищена збудливість, психомоторне збудження і порушення орієнтації, порушення сну, безсоння, тривожність, занепокоєння, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, дискінезія, шум у вухах, епілептичні напади, судоми, кома, відчуття жару, підвищена втомлюваність.

Психічні розлади: галюцинації, зміни поведінки.

З боку нирок та сечовидільної системи: нефротоксичність (включаючи ниркову коліку, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання, дизурія, затримка сечі та странгурія (затруднене сечовиділення), ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність.

З боку імунної системи: шкірний висип, генералізований висип, свербіж, кропив'янка, гіперемія, екзема; бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, набряк Квінке, іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти.

З боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку системи крові та лімфатичної системи: синці або кровотечі; тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, анемію, гемолітичну анемію (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), метгемоглобінемію, тромбоцитопенію; апластичну анемію, панцитопенію, сульфгемоглобінемію, нейтропенію, агранулоцитоз,

лейкопенію.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до НПЗП.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

З боку органів зору: порушення зору та сухість очей, мідріаз, порушення акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску.

Загальні розлади і реакції у місці введення препарату: порушення сну, сухість у роті або у горлі; сонливість, загальна слабкість, посилене потовиділення.

У більшості випадків препарат переноситься добре. побічні дії, зумовлені складовими препарату, відзначалися зрідка, як правило, внаслідок тривалого застосування препарату у великих дозах.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у сухому місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г порошку у пакетику. По 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – № 5, № 10.

За рецептом – № 25.

Виробник.

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Округ № 101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія.

Заявник.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна».

Місцезнаходження заявника

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1 В, Україна.

Тел.: +38 (044) 498 0888

Факс: +38 (044) 498 7392.