

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД
(PECTOLVAN A WITH WOODBERRY FLAVOUR)**

Склад:

діюча речовина: амброксолу гідрохлорид;

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду – 3 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза; сорбіту розчин, що не кристалізується в перерахунку на 100 % речовину (E 420); калію ацесульфам (E 950); гліцерин; кислота бензойна (E 210); ароматизатор «Лісові ягоди»; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин із смаком лісових ягід.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Код АТХ R05C B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина сиропу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» амброксолу гідрохлорид підвищує частку серозного компонента бронхіального секрету. Амброксол посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах, а також стимулює активність війок циліарного епітелію, внаслідок чого знижується в'язкість мокротиння та покращується його

виведення (мукоциліарний кліренс). Покращення мукоциліарного кліренсу було доведено під час клініко-фармакологічних досліджень.

Посилення вироблення та зниження в'язкості секрету і покращення мукоциліарного кліренсу сприяють відхаркуванню та полегшують відкашлювання мокроти.

Довготривале застосування (6 місяців) амброксолу гідрохлориду (капсул з пролонгованою дією по 75 мг) у хворих ХОЗЛ сприяло істотному зменшенню загострень після 2-місячного періоду лікування. У пацієнтів, які отримували амброксолу гідрохлорид, тривалість захворювання та терапії антибіотиками була значно меншою. Порівняно з плацебо, лікування амброксолу гідрохлоридом, капсулами з пролонгованою дією, показало статистично значне покращення симптомів, пов'язаних з проблемами відхаркування, кашлем, задишкою та аускультативними ознаками.

Місцевий анестезувальний ефект амброксолу гідрохлориду, що може пояснюватися властивостями блокування натрієвих каналів, спостерігали на моделі кролячого ока. Дослідження *in vitro* показали, що амброксолу гідрохлорид блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Амброксолу гідрохлорид продемонстрував протизапальний вплив *in vitro*. Таким чином, амброксолу гідрохлорид значно зменшує вивільнення цитокінів з мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

У результаті клінічних випробувань із залученням пацієнтів з фарингітом продемонстровано значне зменшення болю і почервоніння в горлі при застосуванні препарату.

Завдяки фармакологічним властивостям амброксолу швидко полегшувався біль під час лікування захворювань верхніх відділів дихальних шляхів, що спостерігалось у ході досліджень клінічної ефективності інгаляційних форм амброксолу.

Після застосування амброксолу гідрохлориду підвищуються концентрації антибіотиків (амоксциліну, цефуроксиму, еритроміцину і доксицикліну) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. На сьогодні клінічну значущість цього факту не встановлено.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція амброксолу гідрохлориду з пероральних форм негайного вивільнення швидка і досить повна, з лінійною залежністю у терапевтичному діапазоні. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1 – 2,5 години при пероральному прийомі лікарських форм швидкого вивільнення і в середньому через 6,5 години при застосуванні форм повільного вивільнення.

Абсолютна біодоступність після прийому таблетки 30 мг становить 79 %.

Розподіл. При пероральному прийомі розподіл амброксолу гідрохлориду з крові до тканин швидкий і різко виражений, з найвищою концентрацією активної речовини у легенях. Об'єм розподілу при пероральному прийомі становить 552 л. У плазмі крові у терапевтичному діапазоні приблизно 90 % препарату зв'язується з білками.

Метаболізм та виведення. Приблизно 30 % дози після перорального застосування виводиться внаслідок пресистемного метаболізму. Амброксолу гідрохлорид метаболізується головним чином у печінці шляхом глюкуронізації і розщеплення до дибромантранілової кислоти (приблизно 10 % дози). Клінічні дослідження на мікросомах печінки людини показали, що CYP3A4 відповідає за метаболізм амброксолу гідрохлориду до дибромантранілової кислоти.

Через 3 дні перорального прийому близько 6 % дози виводяться у незмінній формі, тоді як приблизно 26 % дози – у кон'югованій формі з сечею.

Період напіввиведення з плазми крові становить близько 10 годин. Загальний кліренс становить приблизно 660 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 8 % від загального. Через 5 днів приблизно 83 % загальної дози виводиться з сечею.

Фармакокінетика у особливих груп хворих. У пацієнтів із порушенням функції печінки виведення амброксолу гідрохлориду зменшене, що зумовлює в 1,3 – 2 рази вищий рівень у плазмі крові. Оскільки терапевтичний діапазон амброксолу гідрохлориду достатньо широкий, змінювати дозування не потрібно.

Вік та стать не мають клінічно значущого впливу на фармакокінетику амброксолу гідрохлориду, тому корекція дози не потрібна.

Прийом їжі не впливає на біодоступність амброксолу гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Протипоказання.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не можна застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до амброксолу гідрохлориду або інших компонентів лікарського засобу.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» дітям віком до 2 років застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» та засобів, що пригнічують кашель, може призвести до надмірного накопичення слизу внаслідок пригнічення кашльового рефлексу. Тому така комбінація можлива тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення очікуваної користі та можливого ризику від застосування.

Особливості застосування.

Находили повідомлення про тяжкі ураження шкіри: мультиформну еритему, синдром Стівенса – Джонсона (ССД)/ токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язані із застосуванням амброксолу гідрохлориду. Якщо присутні ознаки прогресування висипання на шкірі (іноді пов'язані з появою пухирців або ураженням слизової оболонки), слід негайно припинити лікування амброксолу гідрохлоридом та звернутися за медичною допомогою.

При порушенні бронхіальної моторики та посиленій секреції слизу (наприклад, при такому рідкісному захворюванні, як первинна циліарна дискінезія) лікарський засіб «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» слід застосовувати з обережністю через ризик сприяння накопиченню секрету.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок або тяжким ступенем печінкової недостатності слід приймати «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» тільки після консультації з лікарем. У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю

при застосуванні амброксолу, як і будь-якої діючої речовини, яка метаболізується в печінці, а потім виводиться нирками, можливе накопичення метаболітів, які утворюються в печінці.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» містить сорбіт. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амброксолу гідрохлорид проникає через плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах не виявили прямих чи непрямих шкідливих впливів на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи чи постнатальний розвиток.

У клінічних дослідженнях застосування препарату після 28-го тижня вагітності не виявлено жодного шкідливого впливу на плід. Однак потрібно дотримуватися звичних застережень стосовно прийому ліків під час вагітності. Зокрема, у I триместрі вагітності не рекомендується застосовувати «Пектолван® А зі смаком лісових ягід».

Годування груддю. Амброксолу гідрохлорид проникає у грудне молоко. «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Доклінічні дослідження не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність.

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

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози. Якщо не призначено інше, рекомендована доза лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» така:

діти віком до 2 років: 2,5 мл 2 рази на добу (еквівалентно 15 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 2–5 років: 2,5 мл 3 рази на добу (еквівалентно 22,5 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

діти віком 6–12 років: 5 мл 2–3 рази на добу (еквівалентно 30–45 мг амброксолу гідрохлориду на добу);

дорослі та діти віком від 12 років: доза 10 мл 3 рази на добу (еквівалентно 90 мг амброксолу гідрохлориду на добу) протягом перших 2 – 3 днів і потім 10 мл 2 рази на добу (еквівалентно 60 мг амброксолу гідрохлориду на добу).

За необхідності терапевтичний ефект для дорослих та дітей віком від 12 років може бути підсилений збільшенням дози до 20 мл 2 рази на добу (еквівалентно 120 мг амброксолу гідрохлориду/добу).

Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендовано застосування сиропу з вищою концентрацією («Пектолван® А з полуничним смаком», сироп, 30 мг/ 5 мл).

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Дозу лікарського засобу «Пектолван® А зі смаком лісових ягід» можна відміряти за допомогою дозуючого шприца, що додається.

Загалом немає обмежень щодо тривалості застосування, але тривалу терапію слід проводити під медичним наглядом.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» не слід застосовувати довше 4–5 днів без консультації з лікарем.

«Пектолван® А зі смаком лісових ягід» підходить для застосування пацієнтам, хворим на цукровий діабет; 5 мл містять 1 г вуглеводів.

Діти. Лікарський засіб можна застосовувати в педіатричній практиці. Дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо специфічних симптомів передозування. Симптоми, описані у поодиноких повідомленнях про передозування і/або випадки помилкового застосування ліків, відповідають відомим побічним реакціям при застосуванні амброксолу гідрохлориду в рекомендованих дозах і потребують симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних явищ було використано таку класифікацію:

дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 - < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 - < 1/100$;

рідко $\geq 1/10000 - < 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$;

частота невідома – неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості;

частота невідома – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк і свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко – висип, кропив'янка;

частота невідома – серйозні шкірні побічні реакції (у тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз і гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

З боку нервової системи:

часто – дисгевзія (розлад смаку).

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто – нудота, зниження чутливості у ротовій порожнині;

нечасто – блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, сухість у роті;

рідко – сухість у горлі;

дуже рідко – слинотеча.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто – зниження чутливості у глотці;

частота невідома – диспное (як реакція гіперчутливості).

Загальні розлади:

нечасто – лихоманка, реакції з боку слизових оболонок.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності лікарського засобу після першого відкриття первинної упаковки – 180 днів.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону із дозуючим шприцом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕКТОЛВАН А СО ВКУСОМ ЛЕСНЫХ ЯГОД (PECTOLVAN A WITH WOODBERRY FLAVOUR)

Состав:

действующее вещество: амброксола гидрохлорид;

1 мл препарата содержит: амброксола гидрохлорида – 3 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза; сорбита раствор не кристаллизирующийся в пересчете на 100 % вещество (Е 420); калия

ацесульфам (Е 950); глицерин; кислота бензойная (Е 210); ароматизатор «Лесные ягоды»; вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор со вкусом лесных ягод.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Муколитические средства. Код АТХ R05C B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество сиропа «Пектолван А со вкусом лесных ягод», амброксола гидрохлорид повышает долю серозного компонента бронхиального секрета. Амброксол усиливает выделение легочного сурфактанта путем прямого влияния на пневмоциты типа II в альвеолах и клетках Клара в бронхиолах, а также стимулирует активность ресничек цилиарного эпителия, вследствие чего снижается вязкость мокроты и улучшается ее выведение (мукоцилиарный клиренс). Улучшение мукоцилиарного клиренса было доказано во время клинико-фармакологических исследований.

Усиление выработки и снижение вязкости секрета и улучшение мукоцилиарного клиренса способствуют отхаркиванию и облегчают откашливание мокроты.

Длительное применение (6 месяцев) амброксола гидрохлорида (капсул с пролонгированным действием по 75 мг) у больных ХОЗЛ способствовало существенному уменьшению обострений после 2-месячного периода лечения. У пациентов, которые получали амброксола гидрохлорид, длительность заболевания и терапии антибиотиками была значительно меньшей. По сравнению с плацебо, лечение амброксола гидрохлоридом, капсулами с пролонгированным действием, показало статистически значимое улучшение симптомов, связанных с проблемами отхаркивания, кашлем, одышкой и аускультативными признаками.

Местный анестезирующий эффект амброксола гидрохлорида, который может объясняться свойствами блокирования натриевых каналов, наблюдали на модели кроличьего глаза. Исследования *in vitro* показали, что амброксола гидрохлорид блокирует нейронные натриевые каналы; связывание было обратимым и зависимым от концентрации.

Амброксола гидрохлорид продемонстрировал противовоспалительное влияние *in vitro*. Таким образом, амброксола гидрохлорид значительно уменьшает высвобождение цитокинов из мононуклеарных и полиморфнонуклеарных клеток крови и тканей.

В результате клинических исследований с вовлечением пациентов с фарингитом продемонстрировано значительное уменьшение боли и покраснения в горле при применении препарата.

Благодаря фармакологическим свойствам амброксола быстро облегчалась боль при лечении заболеваний верхних отделов дыхательных путей, что наблюдалось в ходе исследований клинической эффективности ингаляционных форм амброксола.

После применения амброксола гидрохлорида повышаются концентрации антибиотиков (амоксцилина, цефуроксима, эритромицина и доксицилина) в бронхолегочном секрете и в мокроте. На сегодняшний день клиническая значимость этого факта не установлена.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция амброксола гидрохлорида из пероральных форм немедленного высвобождения быстрая и достаточно полная, с линейной зависимостью в терапевтическом диапазоне. Максимальный уровень в плазме крови достигается через 1 – 2,5 часа при пероральном приеме лекарственных форм быстрого высвобождения и в среднем через 6,5 часов при применении форм медленного высвобождения.

Абсолютная биодоступность после приема таблетки 30 мг составляет 79 %.

Распределение. При пероральном приеме распределение амброксола гидрохлорида из крови в ткани быстрое и резко выраженное, с самой высокой концентрацией активного вещества в легких. Объем распределения при пероральном приеме составляет 552 л. В плазме крови в терапевтическом диапазоне приблизительно 90 % препарата связывается с белками.

Метаболизм и выведение. Приблизительно 30 % дозы после перорального применения выводится вследствие пресистемного метаболизма.

Амброксола гидрохлорид метаболизируется главным образом в печени путем глюкуронизации и расщепления до дибромантраниловой кислоты (приблизительно 10 % дозы). Клинические исследования на микросомах печени человека показали, что CYP3A4 отвечает за метаболизм амброксола гидрохлорида до дибромантраниловой кислоты.

Через 3 дня перорального приема около 6 % дозы выводятся в неизменной форме, тогда как приблизительно 26 % дозы – в конъюгированной форме с мочой.

Период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Общий клиренс составляет приблизительно 660 мл/мин. Почечный клиренс составляет приблизительно 8 % от общего. Через 5 дней приблизительно 83 % общей дозы выводится с мочой.

Фармакокинетика в особых группах больных. У пациентов с нарушением функции печени выведение амброксола гидрохлорида уменьшенное, что обуславливает в 1,3 – 2 раза более высокий уровень в плазме крови. Поскольку терапевтический диапазон амброксола гидрохлорида достаточно широкий, изменять дозировку не нужно.

Возраст и пол не имеют клинически значимого влияния на фармакокинетику амброксола гидрохлорида, поэтому коррекция дозы не нужна.

Прием пищи не влияет на биодоступность амброксола гидрохлорида.

Клинические характеристики.

Показания.

Для секретолитической терапии при острых и хронических бронхопульмональных заболеваниях, связанных с нарушениями бронхиальной секреции и ослаблением продвижения слизи.

Противопоказания.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» нельзя применять пациентам с гиперчувствительностью к амброксолу гидрохлориду или другим компонентам лекарственного средства.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» детям до 2 лет применять только по назначению врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Одновременное применение лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» и средств, угнетающих кашель, может привести к чрезмерному накоплению слизи вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому такая комбинация возможна только после тщательной оценки врачом соотношения ожидаемой пользы и возможного риска от применения.

Особенности применения.

Поступали сообщения о тяжелых поражениях кожи: мультиформной эритеме, синдроме Стивенса – Джонсона (ССД)/ токсическом эпидермальном некролизе (ТЭН) и остром генерализованном экзантематозном пустулезе (ОГЭП), связанных с применением амброксола гидрохлорида. Если присутствуют признаки прогрессирования высыпаний на коже (иногда связанные с появлением пузырьков или поражением слизистой оболочки), следует немедленно прекратить лечение амброксола гидрохлоридом и обратиться за медицинской помощью.

При нарушении бронхиальной моторики и усиленной секреции слизи (например, при таком редком заболевании, как первичная цилиарная дискинезия) лекарственное средство «Пектолван А со вкусом лесных ягод» следует применять с осторожностью из-за риска способствованию накопления секрета.

Пациентам с нарушенной функцией почек или тяжелой степенью печеночной недостаточности следует принимать «Пектолван А со вкусом лесных ягод» только после консультации с врачом. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью при применении амброксола, как и любого действующего вещества, которое метаболизируется в печени, а потом выводится почками, возможно накопление метаболитов, которые образуются в печени.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» содержит сорбит. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямых или непрямых вредных влияний на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

В клинических исследованиях применения препарата после 28-й недели беременности не выявлено никакого вредного воздействия на плод. Однако необходимо придерживаться обычных предостережений в отношении приема лекарств во время беременности. В частности, в I триместре беременности не рекомендуется применять «Пектолван А со вкусом лесных ягод».

Кормление грудью. Амброксола гидрохлорид проникает в грудное молоко. «Пектолван А со вкусом лесных ягод» не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Фертильность. Доклинические исследования не указывают на прямое или не прямое вредное влияние на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования не проводились.

Способ применения и дозы.

Если не назначено другое, рекомендованная доза лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» такая:

дети до 2 лет: 2,5 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 15 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети 2–5 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 22,5 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

дети 6–12 лет: 5 мл 2–3 раза в сутки (эквивалентно 30–45 мг амброксола гидрохлорида в сутки);

взрослые и дети старше 12 лет: 10 мл 3 раза в сутки (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки) в течение первых 2 – 3 дней и потом 10 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки).

При необходимости терапевтический эффект для взрослых и детей старше 12 лет может быть усилен увеличением дозы до 20 мл 2 раза в сутки (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида/сутки).

Для взрослых и детей старше 12 лет рекомендовано применение сиропа с более высокой концентрацией («Пектолван А с клубничным вкусом», сироп, 30 мг/ 5 мл).

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» можно применять независимо от употребления пищи. Дозу лекарственного средства «Пектолван А со вкусом лесных ягод» можно отмерять с помощью дозирующего шприца, который предоставляется.

В общем нет ограничений в отношении длительности применения, однако длительную терапию следует проводить под медицинским наблюдением.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» не следует применять больше 4–5 дней без консультации с врачом.

«Пектолван А со вкусом лесных ягод» подходит для применения пациентам, больным сахарным диабетом; 5 мл содержит 1 г углеводов.

Дети. Лекарственное средство можно применять в педиатрической практике. Детям до 2 лет применять по назначению врача

Передозировка.

На сегодняшний день нет сообщений о специфических симптомах передозировки. Симптомы, описанные в единичных сообщениях о передозировке и/или случаях ошибочного применения лекарств, соответствуют известным побочным реакциям при применении амброксола гидрохлорида в рекомендуемых дозах и требуют симптоматического лечения.

Побочные реакции.

Для оценки частоты побочных явлений было использовано такую классификацию:

очень часто	$\geq 1/10$
часто	$\geq 1/100 - < 1/10$

нечасто $\geq 1/1000 - < 1/100$

редко $\geq 1/10000 - < 1/1000$

очень редко $< 1/10000$

частота неизвестна – невозможно оценить на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко – высыпания, крапивница;

частота неизвестна – серьезные кожные побочные реакции (в том числе мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Со стороны нервной системы:

часто – дисгевзия (расстройство вкуса).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, снижение чувствительности в ротовой полости;

нечасто – рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту;

редко – сухость в горле;

очень редко – слюнотечение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – снижение чувствительности в глотке;

частота неизвестна – диспноэ (как реакция гиперчувствительности).

Общие расстройства:

нечасто – лихорадка, реакции со стороны слизистых оболочек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это дает возможность продолжать контролировать соотношение польза/риск для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины».

Срок годности. 2 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Срок годности лекарственного средства после первого вскрытия первичной упаковки – 180 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл в стеклянном флаконе; по 1 флакону с дозирующим шприцом в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

