

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МАГНИКОР

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой 75 мг, магния гидроксида 15,2 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол); титана диоксид (E 171); триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, за исключением гепарина. Код АТХ B01A C06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ацетилсалициловая кислота является анальгетическим, противовоспалительным, жаропонижающим и антиагрегантным средством. Антиагрегантные свойства увеличивают время кровотечения.

Основной фармакологический эффект – ингибирование образования простагландинов и тромбоксанов. Обезболивающий эффект является дополнительным эффектом, который вызван ингибированием фермента циклооксигеназы. Противовоспалительный эффект связан с уменьшенным кровотоком, вызванным ингибированием синтеза PGE₂.

Ацетилсалициловая кислота необратимо ингибирует синтез простагландинов G/H, ее влияние на тромбоциты длится дольше, чем ацетилсалициловая кислота находится в организме. Влияние ацетилсалициловой кислоты на биосинтез тромбоксана в тромбоцитах и на время кровотечения продолжается в течение длительного времени после прекращения лечения. Действие прекращается только после появления новых тромбоцитов в плазме крови.

Салициловая кислота (активный метаболит ацетилсалициловой кислоты) имеет противовоспалительное действие, а также оказывает влияние на процессы дыхания, состояние кислотно-щелочного баланса и слизистую оболочку желудка. Салицилаты стимулируют дыхание, главным образом оказывая прямое действие на костный мозг. Салицилаты оказывают не прямое влияние на слизистую оболочку желудка путем ингибирования ее вазодилататорных и цитопротекторных простагландинов и повышают риск возникновения язв.

Гидроксид магния имеет антацидный эффект и защищает слизистую оболочку

пищеварительного тракта от раздражающего влияния ацетилсалициловой кислоты.

Фармакокинетика.

Абсорбция. После применения внутрь ацетилсалициловая кислота быстро всасывается из пищеварительного тракта. После перорального применения абсорбция неионизированной формы ацетилсалициловой кислоты происходит в желудке и кишечнике. Скорость абсорбции снижается с приемом пищи и у пациентов с приступами мигрени, увеличивается – у пациентов с ахлоргидрией или у пациентов, применяющих полисорбаты или антациды. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-2 часа.

При пероральном приеме магний в небольших количествах медленно абсорбируется из тонкого кишечника.

Распределение. Связывание ацетилсалициловой кислоты с белками плазмы крови составляет 80-90 %. Объем распределения для взрослых составляет 170 мл/кг массы тела. При повышении концентрации в плазме крови происходит *насыщение активных центров* белков, что приводит к увеличению объема распределения. Салицилаты экстенсивно связываются с белками плазмы крови и быстро распространяются по организму. Салицилаты проникают в грудное молоко и могут проникать через плацентарный барьер.

Магний распространяется с белками в связанном виде (приблизительно 25-30 %). Небольшое количество проникает в грудное молоко. Магний может проходить через плацентарный барьер.

Метаболизм. Ацетилсалициловая кислота гидролизуется до активного метаболита – салициловой кислоты в стенке желудка. После абсорбции ацетилсалициловая кислота быстро превращается в салициловую кислоту, но в течение первых 20 минут после перорального применения является доминирующей в плазме крови.

Выведение. Салициловая кислота подвергается метаболизму преимущественно в печени. Таким образом, равновесная концентрация салициловой кислоты в плазме крови увеличивается непропорционально принятой внутрь дозе. В дозе 325 мг ацетилсалициловой кислоты выведение происходит при участии кинетики реакции первого порядка. Период полувыведения составляет 2-3 часа. При высокой дозе ацетилсалициловой кислоты период полувыведения увеличивается до 15-30 часов. Салициловая кислота также выводится в неизменном виде с мочой. Выведенный объем салициловой кислоты зависит от уровня дозы и рН мочи. Приблизительно 30 % дозы салициловой кислоты выводится с мочой, если реакция мочи щелочная, только 2 % – если кислая. Выведение через почки происходит благодаря процессам клубочковой фильтрации, активной секреции почечных канальцев и пассивной трубчатой реабсорбции.

Небольшое количество магния выводится с мочой, но большая часть реабсорбируется и выводится с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.
- Профилактика повторного тромбообразования.
- Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов с 50 лет, у которых присутствуют факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия,

гиперхолестеринемия, сахарный диабет, ожирение (индекс массы тела > 30), наследственный анамнез (инфаркт миокарда по крайней мере у одного из родителей, брата или сестры у пациентов до 55 лет).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, другим салицилатам или к любому компоненту лекарственного средства.
- Астма, вызванная применением салицилатов или веществ с подобным действием, особенно НПВС, в анамнезе.
- Острые пептические язвы.
- Геморрагический диатез.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- Комбинация с метотрексатом в дозировке 15 мг/неделю или более (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий*»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Противопоказания для одновременного применения.

Метотрексат. Применение ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах 15 мг/неделю и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснения салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы крови).

Ингибиторы АПФ. Ингибиторы ангиотензинпревращающих ферментов в комбинации с высокими дозами ацетилсалициловой кислоты вызывают снижение фильтрации в клубочках вследствие ингибирования вазодилаторного эффекта простагландинов и снижения антигипертензивного эффекта.

Ацетазолamid. Возможное увеличение концентрации ацетазоламида может привести к проникновению салицилатов из плазмы крови в ткань и вызвать токсичность ацетазоламида (усталость, вялость, сонливость, спутанность сознания, гиперхлоремический метаболический ацидоз) и токсичность салицилатов (рвота, тахикардия, гиперпноэ, спутанность сознания).

Пробенецид, сульфинпиразон. При применении пробенецида и высоких доз салицилатов (> 500 мг) угнетается метаболизм обоих лекарственных средств и может снижаться экскреция мочевой кислоты.

Комбинации, которые нужно применять с осторожностью.

Метотрексат. При применении ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозах менее чем 15 мг/неделю повышается гематологическая токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы крови).

Клопидогрель, тиклопидин. Комбинированное применение клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты имеет синергический эффект. Такое комбинированное применение следует проводить с осторожностью, поскольку это повышает риск возникновения кровотечения.

Антикоагулянты (варфарин, фенпрокумон). Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов (антагонист витамина К) и повышается риск возникновения кровотечений.

Абсиксимаб, тирофибан, эптифибатид. Возможно ингибирование гликопротеин IIb/IIIa-рецепторов на тромбоцитах, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Гепарин. Возможно уменьшение продукции тромбина, в результате чего осуществляется не прямое влияние на снижение активности тромбоцитов, что приводит к повышению риска возникновения кровотечений.

Если два или более из вышеуказанных веществ применяются вместе с ацетилсалициловой кислотой, это может привести к синергическому эффекту усиления ингибирования активности тромбоцитов и, как результат, усилению геморрагического диатеза.

НПВС и ингибиторы ЦОГ-2 (целекоксиб). Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Ибупрофен. Одновременное применение ибупрофена ингибирует необратимую агрегацию тромбоцитов, обусловленную действием ацетилсалициловой кислоты. Лечение ибупрофеном у пациентов с повышенным риском влияния на сердечно-сосудистую систему может ограничивать кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты, которые принимают ацетилсалициловую кислоту 1 раз в сутки с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и время от времени применяют ибупрофен, должны принимать ацетилсалициловую кислоту по крайней мере за 2 часа до применения ибупрофена.

Фуросемид. Возможно ингибирование проксимальной канальцевой элиминации фуросемида, что приводит к снижению мочегонного эффекта фуросемида.

Хинидин. Возможно аддитивное влияние на тромбоциты, что приводит к удлинению времени кровотечения.

Спиронолактон. Возможен модифицированный эффект ренина, который приводит к снижению эффективности спиронолактона.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Совместное применение увеличивает риск возникновения желудочно-кишечных расстройств, что может привести к желудочно-кишечным кровотечениям.

Вальпроат. При одновременном применении с вальпроатом ацетилсалициловая кислота вытесняет его из связи с протеинами плазмы крови, повышая токсичность последней (угнетение центральной нервной системы, расстройства желудочно-кишечного тракта).

Системные глюкокортикостероиды (исключая гидрокортизон, который применяют для заместительной терапии при болезни Аддисона) снижают уровень салицилатов в крови и повышают риск передозировки после окончания лечения.

Противодиабетические лекарственные средства. Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты и противодиабетических лекарственных средств увеличивает риск возникновения гипогликемии.

Антациды. Возможно увеличение почечного клиренса и снижение почечной абсорбции (в связи с повышением pH мочи), что приводит к снижению эффекта ацетилсалициловой кислоты. Клиническое значение взаимодействия ацетилсалициловой кислоты и магния минимально за счет небольшого количества магния, который входит в состав лекарственного средства.

Вакцина против ветряной оспы. Совместное применение увеличивает риск развития синдрома Рея.

Гинкго билоба. Совместное применение с гинкго билоба препятствует агрегации тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечений.

Дигоксин. При одновременном применении с дигоксином концентрация последнего в плазме крови повышается вследствие снижения почечной экскреции.

Алкоголь способствует повреждению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и пролонгирует время кровотечения вследствие синергизма ацетилсалициловой кислоты и алкоголя.

Особенности применения.

Лекарственное средство Магникор применять с осторожностью в следующих ситуациях:

- гиперчувствительность к анальгетическим, противовоспалительным, противоревматическим средствам, а также при наличии аллергии на другие вещества;
- язвы желудочно-кишечного тракта, включая хронические и рекуррентные язвенные болезни или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- одновременное применение антикоагулянтов;
- у пациентов с нарушениями функции почек или пациентов с нарушениями сердечно-сосудистого кровообращения (например, патология сосудов почки, застойная сердечная недостаточность, гиповолемия, обширные операции, сепсис или сильные кровотечения), поскольку ацетилсалициловая кислота может также увеличить риск нарушения функции почек и острой почечной недостаточности;
- у пациентов с тяжелой недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ацетилсалициловая кислота может вызывать гемолиз или гемолитическую анемию. Особенно при наличии факторов, которые могут увеличить риск гемолиза, например, высокие дозы лекарственного средства, лихорадка или острый инфекционный процесс;
- нарушение функций печени.

Ибупрофен может уменьшить ингибиторный эффект ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов. В случае применения лекарственного средства Магникор до начала применения ибупрофена как обезболивающего средства пациент должен проконсультироваться с врачом.

Ацетилсалициловая кислота может обуславливать развитие бронхоспазма или приступа бронхиальной астмы, или другие реакции повышенной чувствительности. Факторы риска включают астму в анамнезе, сенную лихорадку, полипоз носа или хроническое респираторное заболевание, аллергические реакции (например, кожные реакции, зуд, крапивницу) на другие вещества в анамнезе.

Из-за ингибиторного эффекта ацетилсалициловой кислоты относительно агрегации тромбоцитов, который сохраняется в течение нескольких дней после приема, применение лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, может повысить

вероятность/усиление кровотечения при хирургических операциях (включая незначительные хирургические вмешательства, например, удаление зуба).

При применении небольших доз ацетилсалициловой кислоты может снижаться выведение мочевой кислоты. Это может привести к приступу подагры у склонных к ней пациентов.

Не следует применять лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, детям и подросткам с острой респираторной вирусной инфекцией (ОРВИ), которая сопровождается или не сопровождается повышением температуры тела, без консультации с врачом. При некоторых вирусных заболеваниях, особенно при гриппе А, гриппе В и ветряной оспе, существует риск развития синдрома Рея, который является очень редкой, но опасной для жизни болезнью, что требует неотложного медицинского вмешательства. Риск может быть повышен, если ацетилсалициловая кислота применяется как сопутствующее лекарственное средство, однако причинно-следственная связь в этом случае не доказана. Если указанные состояния сопровождаются постоянной рвотой, это может быть проявлением синдрома Рея.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или эмбриональное/внутриутробное развитие. Имеющиеся данные эпидемиологических исследований указывают на риск выкидыша и пороков развития плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Риск повышается в зависимости от увеличения дозы и длительности терапии. В соответствии с имеющимися данными связь между применением ацетилсалициловой кислоты и повышенным риском выкидыша не подтверждена.

Имеющиеся эпидемиологические данные относительно возникновения пороков развития не являются последовательными, однако повышенный риск гастрошизиса не может быть исключен при применении ацетилсалициловой кислоты. Имеющиеся данные относительно ее влияния на раннем сроке беременности (1-4-й месяц) не указывают на какую-либо связь с повышенным риском развития мальформаций.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность.

Во время I и II триместра беременности лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту, не следует назначать без четкой клинической необходимости. Для женщин, которые, вероятно, могут быть беременными, или во время I и II триместра беременности доза лекарственных средств, содержащих ацетилсалициловую кислоту, должна быть как можно ниже, а длительность лечения – как можно короче.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функций почек с возможным последующим развитием почечной недостаточности с олигогидроамниозом;
- на женщину и ребенка в конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять следующим образом:
- возможность удлинения времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникнуть даже после приема очень низких доз;
- торможение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению

длительности родов.

Учитывая это, ацетилсалициловая кислота противопоказана в III триместре беременности.

Салицилаты и их метаболиты проникают в грудное молоко в небольших количествах.

Поскольку не было выявлено вредного влияния лекарственного средства на ребенка после применения женщинам в период лактации, прерывать кормление грудью, как правило, не нужно. Однако в случаях регулярного применения или при применении высоких доз кормление грудью необходимо прекратить на ранних этапах.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Острая и хроническая ишемическая болезнь сердца.

Рекомендованная начальная доза – 2 таблетки (150 мг/30,4 мг) в сутки. Поддерживающая доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) в сутки.

Острый инфаркт миокарда. Нестабильная стенокардия.

Рекомендованная доза составляет 2-6 таблеток (150 мг/30,4 мг – 450 мг/91,2 мг), применять как можно быстрее после появления симптомов.

Профилактика повторного тромбообразования.

Рекомендованная начальная доза – 2 таблетки (150 мг/30,4 мг) в сутки. Поддерживающая доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) в сутки.

Первичная профилактика тромбозов, сердечно-сосудистых заболеваний, таких как острый коронарный синдром у пациентов, у которых присутствуют факторы развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Рекомендованная профилактическая доза – 1 таблетка (75 мг/15,2 мг) в сутки.

Таблетки глотать целыми, при необходимости запивать водой. Для обеспечения быстрого поглощения таблетку можно разжевать или растворить в воде.

Нарушение функций печени. Лекарственное средство не применять пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени. Коррекция дозирования может быть необходимой пациентам с нарушением функций печени.

Нарушение функций почек. Лекарственное средство не применять для лечения пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (уровень клубочковой фильтрации < 0,2 мл/с (10 мл/мин)). Коррекция дозирования может быть необходимой пациентам с нарушением функций почек.

Дети.

В соответствии с показаниями (см. раздел «Способ применения и дозы») лекарственное

средство Магникор не применять детям.

Применение ацетилсалициловой кислоты детям до 15 лет может вызвать тяжелые побочные эффекты (в том числе синдром Рея, одним из признаков которого является постоянная рвота).

Передозировка.

Токсичность.

Опасная доза. Взрослые: 300 мг/кг массы тела.

Хроническое отравление салицилатами может иметь скрытый характер, поскольку признаки и симптомы его неспецифичны. Умеренная хроническая интоксикация, вызванная салицилатами, или салицилизм встречается, как правило, только после повторных применений больших доз.

Симптомы.

Симптомы хронического отравления средней степени (результат длительного применения высоких доз лекарственного средства): головокружение, вертиго, глухота, усиленное потоотделение, лихорадка, учащенное дыхание, шум в ушах, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, вялость, умеренное обезвоживание, головная боль, спутанность сознания, тошнота и рвота.

Об острой интоксикации свидетельствует выраженное изменение кислотно-щелочного баланса, который может отличаться в зависимости от возраста и тяжести интоксикации. Наиболее частым его проявлением у детей является метаболический ацидоз. Тяжесть состояния не может быть оценена лишь на основании данных относительно концентрации салицилатов в плазме крови. Абсорбция ацетилсалициловой кислоты может замедляться в связи с задержкой освобождения желудка, формированием конкрементов в желудке или в случае ее применения в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

Симптомы тяжелого и острого отравления (вследствие передозировки): гипогликемия (преимущественно у детей), энцефалопатия, кома, гипотензия, отек легких, судороги, коагулопатия, отек головного мозга, нарушение сердечного ритма.

Более выраженный токсический эффект наблюдается у пациентов с хронической передозировкой или злоупотреблением лекарственным средством, а также у пациентов пожилого возраста или детей.

Лечение.

В случае острой передозировки необходимы промывание желудка и применение активированного угля. При подозрении на употребление дозы больше 120 мг/кг массы тела необходимо применять активированный уголь повторно.

Уровень салицилата в сыворотке крови следует измерять по крайней мере каждые 2 часа после применения дозы, пока уровень салицилата будет неизменно снижен и восстановлен кислотно-щелочной баланс.

Протромбиновое время и/или МНИ (международный нормализованный индекс) должны быть проверены, в частности, если есть подозрение на кровотечение.

Необходимо восстановить баланс жидкости и электролитов. Эффективными методами удаления салицилата из плазмы крови являются щелочной диурез и гемодиализ. Гемодиализ следует применять в случае тяжелой интоксикации, так как этот метод значительно ускоряет выведение салицилата и восстанавливает кислотно-щелочной и водно-солевой балансы.

Из-за комплексных патофизиологических эффектов отравления салицилатами проявления и симптомы/результаты анализов могут включать:

Проявления и симптомы	Результаты анализов	Терапевтические меры
Интоксикация легкой или средней степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез
Тахипноэ, гипервентиляция, респираторный алкалоз	Алкалемия, алкалурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Диафорез (усиленное потоотделение)		
Тошнота, рвота		
Интоксикация средней или тяжелой степени		Промывание желудка, повторное введение активированного угля, форсированный щелочной диурез, гемодиализ в тяжелых случаях
Респираторный алкалоз с компенсаторным метаболическим ацидозом	Ацидемия, ацидурия	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Гиперпирексия		Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Респираторные: гипервентиляция, некардиогенный отек легких, дыхательная недостаточность, асфиксия		
Сердечно-сосудистые: дисаритмии, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность	Изменения артериального давления, ЭКГ	
Потеря жидкости и электролитов: дегидратация, олигурия, почечная недостаточность	Гипокалиемия, гипернатриемия, гипонатриемия, изменения почечной функции	Восстановление электролитного и кислотно-щелочного баланса
Нарушение метаболизма глюкозы, кетоацидоз	Гипергликемия, гипогликемия (особенно у детей). Повышенный уровень кетоновых тел	
Звон в ушах, глухота		
Желудочно-кишечные: кровотечение в ЖКТ		
Гематологические: ингибирование тромбоцитов, коагулопатия	Пролонгация PT, гипопротромбинемия	

Неврологические: токсическая энцефалопатия и угнетение ЦНС с такими проявлениями как летаргия, спутанность сознания, кома и судороги		
--	--	--

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечной системы: частые проявления и симптомы диспепсии, боль в эпигастральной области и абдоминальная боль; в отдельных случаях – воспаление желудочно-кишечного тракта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, которые потенциально могут в единичных случаях вызвать желудочно-кишечные геморрагии и перфорации с соответствующими лабораторными показателями и клиническими проявлениями.

Вследствие антиагрегантного действия на тромбоциты ацетилсалициловая кислота может ассоциироваться с риском развития кровотечений, удлинением времени кровотечения. Наблюдались такие кровотечения как периоперационные геморрагии, гематомы, кровотечения из органов мочеполовой системы, носовые кровотечения, кровотечения из десен; редко или очень редко – серьезные кровотечения, такие как геморрагии желудочно-кишечного тракта, церебральные геморрагии (особенно у пациентов с неконтролируемой гипертензией и/или при одновременном применении антигемостатических средств), которые в единичных случаях могли потенциально угрожать жизни.

Геморрагии могут привести к острой и хронической постгеморрагической анемии/железодефицитной анемии (вследствие так называемого скрытого микрокровотечения) с соответствующими лабораторными проявлениями и клиническими симптомами, такими как астения, бледность кожных покровов, гипоперфузия.

У пациентов с тяжелыми формами недостаточности глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы наблюдались гемолиз и гемолитическая анемия.

Сообщалось о нарушении функции почек и развитии острой почечной недостаточности.

Реакции повышенной чувствительности с соответствующими лабораторными и клиническими проявлениями, включая астматическое состояние, кожные реакции легкой или средней степени, а также со стороны респираторного тракта, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, включая такие симптомы как сыпь, крапивница, отек, зуд, ринит, заложенность носа, сердечно-дыхательная недостаточность и очень редко – тяжелые реакции, включая анафилактический шок.

Очень редко сообщалось о транзиторной печеночной недостаточности с повышением уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы сыворотки крови.

Наблюдались головокружение и звон в ушах, что может свидетельствовать о передозировке.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 или 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта – 30 таблеток.

По рецепту – 100 таблеток.

