

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.06.2017 № 640**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/12364/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДІКЛОТОЛ®**  
**(DICLOTOL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ацеклофенак (acesclofenac);

1 таблетка містить ацеклофенаку 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, Opadry-YS-1-7027 White (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (E 171), триацетин).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені речовини.

Код АТХ M01A B16.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Ацеклофенак – це нестероїдний засіб із протизапальним і знеболювальним ефектами. Вважається, що механізм дії цього препарату заснований на інгібуванні синтезу простагландину.

*Фармакокінетика.*

**Абсорбція**

Після перорального прийому ацеклофенак швидко всмоктується, його біологічна доступність – майже 100 %. Пік концентрації у плазмі крові досягається приблизно через 1,25-3 години після прийому. Прийом їжі уповільнює всмоктування, але не впливає на його ступінь.

**Розподіл**

Ацеклофенак значною мірою зв'язується з білками плазми (> 99,7 %). Ацеклофенак проникає у синовіальну рідину, де концентрація досягає приблизно 60 % концентрації у плазмі крові. Об'єм розподілу – приблизно 30 л.

**Виведення**

Середній період напіввиведення становить 4-4,3 години. Кліренс становить 5 літрів за годину. Приблизно дві третини прийнятої дози виводиться з сечею, переважно у вигляді кон'югованих гідроксиметаболітів. Тільки 1 % разової пероральної дози виводиться у незміненому вигляді.

Ацеклофенак, імовірно, метаболізується за допомогою CYP2C9 до основного метаболіту 4-ОН-ацеклофенаку, клінічна дія якого неістотна. Диклофенак і 4-ОН-диклофенак були виявлені серед багатьох метаболітів.

**Особливі групи пацієнтів**

У пацієнтів літнього віку не виявлено змін фармакокінетики ацеклофенаку.

У пацієнтів зі зниженою функцією печінки відзначалося більш повільне виведення ацеклофенаку після прийому одноразової дози. У дослідженнях при багаторазовому прийомі 100 мг щоденно різниці у фармакокінетичних параметрах між пацієнтами з цирозом печінки легкого та середнього ступеня і здоровими добровольцями не було.

У пацієнтів з легким або середнім ступенем ниркової недостатності клінічно значущих відмінностей у фармакокінетиці після прийому разової дози не спостерігалось.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Симптоматична терапія больового синдрому та запалення при остеоартриті, ревматоїдному артриті та анкілозуючому спондиліті, а також інших захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються болем (наприклад плечолопатковий періартрит або позасуглобовий ревматизм). Як аналгетик при станах, що супроводжуються болем (включаючи біль у поперековому відділі, зубний біль і первинну (функціональну) дисменорею).

#### ***Протипоказання.***

- Гіперчутливість до ацеклофенаку, інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до будь-якого допоміжного компонента препарату;
- напади астми, гострий риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка, спричинені прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація виразки в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ;
- пептична виразка або кровотеча, в тому числі в анамнезі (два або більше окремих доведених епізоди розвитку виразки або кровотечі);
- гостра кровотеча або захворювання, що супроводжуються кровотечею (гемофілія або порушення згортання крові);
- застійна серцева недостатність (функціональний клас II-IV за NYHA); ішемічна хвороба серця, включаючи стенокардію або перенесений інфаркт міокарда; захворювання периферичних артерій;
- цереброваскулярні порушення або захворювання; інсульт або епізоди транзиторних ішемічних атак в анамнезі;
- аортокоронарне шунтування (для полегшення пері операційного болю) або використання апарату штучного кровообігу);
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Через нестачу досліджень фармакокінетичної взаємодії ацеклофенаку нижчезазначена інформація ґрунтується на даних про інші НПЗЗ.

#### ***Інші анальгетики, НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.***

Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ (у тому числі ацетилсаліцилової кислоти), тому що це збільшує частоту виникнення побічних явищ, включаючи ризик шлунково-кишкових кровотеч.

#### ***Антигіпертензивні препарати.***

НПЗЗ можуть також зменшувати ефект гіпотензивних препаратів. Одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II і НПЗЗ може призвести до порушення функції нирок. Ризик виникнення гострої ниркової недостатності, яка зазвичай має оборотний характер, зростає у деяких пацієнтів з порушеннями функції нирок, наприклад у пацієнтів літнього віку або зневоднених пацієнтів. Тому при одночасному застосуванні з НПЗЗ слід дотримуватися обережності, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні споживати необхідну кількість рідини і перебувати під відповідним наглядом (контроль функції нирок на початку одночасного застосування і періодично в ході лікування).

#### ***Діуретики.***

Зниження ефекту діуретиків. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності при прийомі НПЗЗ. Хоча супутнє застосування з бендрофлуазидом не впливало на контроль артеріального тиску, не можна виключити взаємодій з іншими діуретиками. При супутньому застосуванні з калійзберігаючими діуретиками потрібно контролювати вміст калію в сироватці крові.

#### *Серцеві глікозиди.*

НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, знижувати швидкість клубочкової фільтрації і підвищувати рівні глікозидів у плазмі.

#### *Препарати літію та дигоксин.*

Деякі НПЗЗ інгібують нирковий кліренс літію і дигоксину, що призводить до збільшення концентрації в сироватці крові обох речовин. Слід уникати одночасного застосування, якщо не проводиться частий моніторинг концентрацій літію і дигоксину.

#### *Метотрексат.*

Зниження елімінації метотрексату. Можлива взаємодія НПЗЗ та метотрексату, навіть при низькій дозі метотрексату, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок. При одночасному прийомі слід контролювати показники функції нирок. Потрібна обережність, якщо НПЗЗ та метотрексат приймали протягом 24 годин, оскільки концентрація метотрексату може збільшитися, що збільшить токсичність даного препарату.

#### *Міфепристон.*

НПЗЗ не слід приймати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

#### *Кортикостероїди.*

Підвищується ризик виникнення виразок і кровотеч зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Антикоагулянти.*

НПЗЗ можуть посилювати дію таких антикоагулянтів як варфарин. Потрібний ретельний нагляд за станом пацієнтів, які отримують комбіновану терапію антикоагулянтами і Діклотолом.

#### *Антибіотики групи хінолонів.*

Результати експериментів на тваринах свідчать про те, що НПЗЗ можуть підвищувати ризик розвитку судом, пов'язаних з прийомом антибіотиків групи хінолонів. У пацієнтів, які приймають НПЗЗ і хінолони, може бути підвищений ризик розвитку судом.

#### *Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).*

Підвищується ризик кровотеч зі ШКТ (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Циклоспорин, такролімус.*

При одночасному прийомі НПЗЗ з циклоспорином або такролімусом слід враховувати ризик підвищеної нефротоксичності через зменшення утворення ниркового простагліну. Тому при одночасному прийомі слід ретельно контролювати показники функції нирок.

#### *Зидовудин.*

При одночасному прийомі НПЗЗ та зидовудину зростає ризик гематологічної токсичності. Є дані про збільшення ризику виникнення гемартрозів і гематом у ВІЛ (+)-пацієнтів з гемофілією, які отримують зидовудин та ібупрофен.

#### *Гіпоглікемічні засоби.*

Клінічні дослідження показують, що диклофенак можна застосовувати разом з пероральними гіпоглікемічними засобами без впливу на їх клінічний ефект. Однак є окремі повідомлення про гіпоглікемічні та гіперглікемічні ефекти препарату. Таким чином, при прийомі ацеклофенаку слід провести корекцію доз препаратів, які можуть спричинити гіпоглікемію.

### **Особливості застосування.**

Небажані ефекти можна звести до мінімуму за рахунок нетривалого застосування нижчої ефективної дози для контролю симптомів (див. нижче ризику, пов'язані зі ШКТ та серцево-судинною системою). Слід уникати одночасного застосування Діклотолу і НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

#### *Вплив на шлунково-кишковий тракт*

Кровотеча, виразка або перфорація ШКТ з летальним наслідком спостерігалися при прийомі всіх НПЗЗ у будь-який період лікування як при наявності небезпечних симптомів, так і без них, незалежно від наявності в анамнезі серйозної гостро-інтестинальної патології.

Ризик кровотечі, утворення виразки і перфорації ШКТ зростає зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона супроводжувалася крововиливом або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід приймати мінімальну ефективну дозу препарату. Їм необхідна комбінована терапія із застосуванням препаратів-протекторів (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи), також подібна терапія необхідна пацієнтам, які застосовують невеликі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших препаратів, які негативно впливають на стан ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам із захворюваннями ШКТ, у тому числі літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми, пов'язані зі ШКТ (особливо шлунково-кишкову кровотечу), у тому числі на початковому етапі лікування. Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що підвищують ризик виникнення кровотечі або виразки, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти (такі як ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При виникненні кровотечі або виразки ШКТ у пацієнтів, які приймають препарат Діклотол<sup>®</sup>, лікування повинно бути припинено.

#### *Серцево-судинні і цереброваскулярні ефекти*

Для пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня необхідні відповідний моніторинг та особливі вказівки, тому що повідомлялося про затримку рідини в організмі і набряки, асоційовані з прийомом НПЗЗ. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що деякі НПЗЗ (особливо при прийомі високих доз і тривалому застосуванні) дещо збільшують ризик артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Пацієнтам із серцевою недостатністю (функціональний клас I за NYHA), з факторами ризику для серцево-судинної системи (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет і куріння) слід дотримуватися особливої обережності при прийомі ацеклофенаку. Оскільки несприятливий вплив на серцево-судинну систему зростає разом з підвищенням дози і тривалості лікування, слід застосовувати мінімальну ефективну добову дозу протягом якнайкоротшого періоду лікування. Необхідність у подальшому симптоматичному лікуванні пацієнта та ефективність терапії слід періодично переглядати.

Ацеклофенак слід застосовувати з обережністю і під ретельним медичним наглядом пацієнтам при наведених нижче станах (оскільки існує загроза загострення захворювання) (див. розділ «Побічні реакції»):

- симптоми, що свідчать про наявність захворювання ШКТ, включаючи його верхні і нижні відділи;
- наявність в анамнезі виразки, кровотечі або перфорації ШКТ;
- виразковий коліт;
- хвороба Крона;
- схильність до кровотеч, СЧВ (системний червоний вовчак), порфірія та порушення гемопоезу і гемостазу.

#### *Вплив на печінку і нирки*

Прийом НПЗЗ може спричинити дозозалежну редукцію утворення простагландину і раптову ниркову недостатність. Важливість простагландинів для забезпечення ниркового кровотоку слід враховувати при застосуванні препарату пацієнтам з порушенням функції серця, нирок або печінки, особам, які отримують діуретики, пацієнтам після хірургічного втручання, а також пацієнтам літнього віку.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам з порушеннями функції печінки і нирок легкого або помірного ступеня, а також пацієнтам з іншими станами, що

супроводжуються затримкою рідини в організмі. У цих пацієнтів застосування НПЗЗ може призвести до порушення функції нирок і до затримки рідини. Також слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату Діклотол<sup>®</sup> пацієнтам, які приймають діуретики, або особам з підвищеним ризиком гіповолемії. Необхідна мінімальна ефективна доза і регулярний медичний контроль за функцією нирок. Явища з боку нирок зазвичай минають після припинення прийому ацеклофенаку.

Застосування ацеклофенаку слід припинити, якщо відхилення показників функції печінки від норми зберігаються або посилюються, розвиваються клінічні симптоми захворювань печінки або виникають інші прояви (еозинофілія, висипання). Гепатит може розвинути без продромальних симптомів. Застосування НПЗЗ у пацієнтів з печінковою порфірією може спровокувати напад.

*Системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини*

У пацієнтів із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини підвищується ризик розвитку асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»).

*Гіперчутливість та шкірні реакції*

Як і інші НПЗЗ, препарат Діклотол<sup>®</sup> може спричинити алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть якщо препарат приймати вперше. Тяжкі шкірні реакції (деякі з яких можуть призвести до летального наслідку), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, після прийому НПЗЗ спостерігалися дуже рідко (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик виникнення цих реакцій у пацієнтів спостерігається на початку застосування препарату, також розвиток цих небажаних реакцій спостерігається протягом першого місяця прийому препарату. При виникненні шкірних висипів, ушкоджень на слизовій оболонці порожнини рота або інших ознак гіперчутливості слід припинити прийом ацеклофенаку.

В особливих випадках при вітряній віспі можуть виникнути ускладнення: серйозні інфекції шкіри і м'яких тканин. На цей час не можна виключати роль НПЗЗ у погіршенні перебігу цих інфекцій. Тому слід уникати прийому препарату Діклотол<sup>®</sup> при вітряній віспі.

*Гематологічні порушення*

Ацеклофенак може спричинити оборотне інгібування агрегації тромбоцитів (див. розділ «Побічні реакції»).

*Порушення з боку дихальної системи*

Слід дотримуватися обережності при прийомі препарату пацієнтам з бронхіальною астмою, в тому числі в анамнезі, тому що прийом НПЗЗ може спровокувати розвиток раптового бронхоспазму у таких пацієнтів.

*Пацієнти літнього віку*

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку (віком від 65 років), оскільки у них частіше виникають побічні явища (особливо кровотеча, перфорація ШКТ) при прийомі НПЗЗ. Ускладнення можуть бути летальними. До того ж, пацієнти літнього віку частіше страждають від захворювань нирок, печінки або серцево-судинної системи.

*Тривале застосування*

Усі пацієнти, які отримують тривале лікування НПЗЗ, повинні знаходитись під ретельним медичним наглядом (загальний аналіз крові, функціональні печінкові та ниркові тести).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність

Немає даних про застосування ацеклофенаку у період вагітності.

Пригнічення синтезу простагландинів може несприятливо впливати на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона/плода.

Дані епідеміологічних досліджень вказують на збільшення ризику викидня, розвитку вад серця і гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх етапах вагітності. Абсолютний ризик розвитку вади серця зростає з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування.

У тварин прийом інгібіторів синтезу простагландинів призводить до пре- і постімплантаційної загибелі плода та летальності ембріона і плода. На додаток у тварин, які отримують інгібітори

синтезу простагландинів, протягом органогенезу збільшується кількість випадків різних вроджених вад, включаючи вади серця.

Протягом I і II триместрів вагітності препарати, що містять ацеклофенак, не призначати без нагальної необхідності. Якщо ацеклофенак приймає жінка, яка планує вагітність або перебуває у I або II триместрі вагітності, доза повинна бути максимально низькою, а тривалість лікування – максимально короткою.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід, спричиняючи:

- кардіо-легеневу токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);
- дисфункцію нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності на тлі маловоддя.

Застосування ацеклофенаку наприкінці вагітності може призвести до:

- збільшення тривалості кровотечі, зниження здатності до агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні дуже низьких доз препарату;
- пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів.

Таким чином, застосування ацеклофенаку протипоказано у III триместрі вагітності.

#### Період годування груддю

Обмежений обсяг доступних даних свідчить про те, що НПЗЗ виявляються в грудному молоці в дуже низьких концентраціях. Немає переконливих клінічних даних щодо проникнення ацеклофенаку в грудне молоко. Тому препарат протипоказано застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на дитину.

#### Фертильність

Ацеклофенак, як і інші інгібітори синтезу циклооксигенази/простагландину, може знижувати фертильність і не рекомендується жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які мають труднощі із зачаттям або проходять дослідження фертильності, слід припинити застосування препарату Діклотол<sup>®</sup>.

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

Пацієнтам, у яких спостерігаються такі явища як слабкість, запаморочення, вертиго або інші симптоми з боку центральної нервової системи, при прийомі ацеклофенаку або інших НПЗЗ не слід керувати автотранспортом або іншими небезпечними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Діклотол<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, призначені для перорального застосування, і їх слід запивати не менше ніж ½ склянки рідини. Діклотол<sup>®</sup> бажано приймати з їжею.

Небажані явища можна звести до мінімуму, якщо тривалість прийому препарату буде найменшою, необхідною для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Дорослі

Максимальна рекомендована доза становить 200 мг на добу за 2 прийоми по 100 мг (1 таблетка вранці і 1 таблетка – ввечері).

#### Пацієнти літнього віку

Слід ретельно спостерігати за станом таких пацієнтів, тому що у них частіше спостерігають порушення функції нирок, печінки, серцево-судинні порушення, також вони частіше отримують супутню терапію інших захворювань, що підвищує ризик розвитку серйозних наслідків побічних реакцій. При необхідності призначення НПЗЗ їх потрібно застосовувати у мінімальних дозах і протягом максимально короткого часу. Як правило, зниження дози не потрібне. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами для своєчасного виявлення шлунково-кишкової кровотечі на тлі терапії НПЗЗ, а також дотримуватись рекомендацій, описаних у розділі «Особливості застосування».

#### Печінкова недостатність

Для пацієнтів з печінковою недостатністю легкого або помірного ступеня слід зменшити дозу ацеклофенаку. Рекомендована початкова доза становить 100 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Ниркова недостатність

Відсутня інформація про те, що пацієнтам з нирковою недостатністю легкого ступеня необхідна корекція дози ацеклофенаку, однак цим пацієнтам слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Діти.*

Діклотол® протипоказаний дітям.

#### **Передозування.**

Немає даних про передозування ацеклофенаком у людини.

#### *Можливі симптоми*

Головний біль, нудота, блювання, біль у шлунку, запаморочення, сонливість, подразнення ШКТ, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, дезорієнтація, збудження, кома, дзвін у вухах, артеріальна гіпотензія, пригнічення дихання, втрата свідомості, судоми. У випадках тяжкого отруєння можуть виникати гостра ниркова недостатність та ураження функції печінки.

#### *Лікування*

Лікування гострих отруєнь НПЗЗ полягає у застосуванні антацидів (при необхідності) та іншої підтримуючої і симптоматичної терапії таких ускладнень як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, подразнення слизової оболонки ШКТ і пригнічення дихання.

Лікування гострих отруєнь при прийомі ацеклофенаку всередину полягає у запобіганні всмоктуванню препарату за допомогою промивання шлунка та застосування активованого вугілля (повторні дози) у найбільш короткі терміни після передозування. Форсований діурез, діаліз або гемоперфузія можуть бути недостатньо ефективними для виведення НПЗЗ через високий ступінь зв'язування НПЗЗ з білками крові та екстенсивний метаболізм.

#### **Побічні реакції.**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, біль у животі, нудота, блювання, блювання кров'ю, гастрит, шлунково-кишкові виразки, метеоризм, діарея, запор, мелена, геморагічна діарея, гастроінтестинальна геморагія, шлунково-кишкові кровотечі, перфорації ШКТ, загострення хвороби Крона та виразкового коліту, стоматит, панкреатит.

*З боку системи крові і лімфатичної системи:* анемія, гемолітична анемія, пригнічення функції кісткового мозку, апластична анемія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, нейтропенія, зростання ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт).

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості; анафілактичні реакції (включаючи шок); псевдоалергічні реакції, що проявляються у вигляді анафілактичних реакцій, реактивності дихальних шляхів, включаючи астму, погіршення перебігу астми, бронхоспазму або диспное, різних шкірних реакцій, у тому числі висипів різних типів, свербіж, кропив'янки, пурпури, ангіоедеми, рідше – ексфоліативного і бульозного дерматиту (у тому числі епідермального некролізу та мультиформної еритеми).

*З боку метаболізму та харчування:* гіперкаліємія.

*З боку психіки:* депресія, незвичайні сни, безсоння.

*З боку нервової системи:* запаморочення, парестезія, тремор, сонливість, головний біль, дисгевзія (розлади смакосприйняття), випадки асептичного менінгіту (особливо у пацієнтів з аутоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами як оніміння (ригідність) м'язів шиї, гарячка, дезорієнтація, сплутаність свідомості, галюцинації, нездужання.

*З боку органів зору:* порушення зору, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату:* вертиго, дзвін у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, погіршення перебігу артеріальної гіпертензії, гіперемія, припливи, васкуліт.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* задишка, бронхоспазм, стридор.

*З боку печінки і жовчної системи:* ушкодження печінки (включаючи гепатит), жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* свербіж, висип, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, пурпура, екзема, тяжкі реакції з боку шкіри та слизових оболонок (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), фотосенсибілізація, інфекції шкіри та м'яких тканин (при застосуванні НПЗЗ під час захворювання вітряною віспою).

*З боку нирок і сечовивідної системи:* нефротичний синдром, ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит.

*Загальні розлади та місцеві реакції:* набряк, підвищена втомлюваність, судоми м'язів (у ногах).

*Результати лабораторних досліджень:* підвищення активності печінкових ферментів, підвищення активності лужної фосфатази в крові, підвищення концентрації сечовини в крові, підвищення вмісту креатиніну в крові, збільшення маси тіла.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці.

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/  
SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата останнього перегляду.**