

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 09.06.2022 № 987

Реєстраційне посвідчення № UA/19485/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
Целіста® Від болю в горлі без цукру (Celista From a sore throat sugar free)

Склад:

діюча речовина: flurbiprofen;

1 льодяник містить флурбіпрофену 8,75 мг;

допоміжні речовини: ізомальт (E 953), мальтит (E 965), кошеніль червона А (E 124), жовтий захід (E 110), калію ацесульфам, макрогол 300, апельсиновий ароматизатор, калію гідроксид, левоментол.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: Льодяники помаранчевого кольору круглої форми, зі смаком апельсину.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен. Код АТХ R02A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флурбіпрофен є похідним пропіонової кислоти з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), який діє за рахунок пригнічення синтезу простагландинів.

У людини флурбіпрофен чинить потужну знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію. Було продемонстровано, що доза 8,75 мг, розчинена в штучній слині, пригнічує синтез простагландинів в культивованих клітинах дихальних шляхів людини. Відповідно до даних досліджень з аналізом цільної крові, флурбіпрофен є змішаним інгібітором ЦОГ-1 і ЦОГ-2 з деякою селективністю відносно ЦОГ-1.

Дані доклінічних досліджень дають змогу припустити, що R(-) – енантіомер флурбіпрофену та інші НПЗЗ можуть впливати на центральну нервову систему; передбачуваний механізм дії полягає в інгібуванні індукованої ЦОГ-2 на рівні спинного мозку.

Було продемонстровано, що полегшення болю в горлі, зокрема набряку і запалення слизової оболонки горла, відбувається через значне купірування (різниця середніх значень, розрахована методом найменших квадратів) болю в горлі, що починається з 22-ї хвилини (-5,5 мм), досягає максимуму через 70 хвилин (-13,7 мм) і залишається значущим протягом 240 хвилин (-3,5 мм), зокрема у пацієнтів зі стрептококовими і нестрептококовими інфекціями; зменшення утруднення при ковтанні, що починається з 20-ї хвилини (-6,7 мм), досягає максимуму через 110 хвилин (-13,9 мм) і спостерігається протягом 240 хвилин (-3,5 мм), а також зменшення відчуття набряку горла через 60 хвилин (-9,9 мм), що досягає максимуму через 120 хвилин (-11,4 мм) і спостерігається протягом 210 хвилин (-5,1 мм).

Ефективність багаторазових доз, виміряна як сума різниць інтенсивності болю (SPID) протягом 24 годин, демонструвала значне зниження інтенсивності болю в горлі (від -473,7 мм*год до -529,1 мм*год), утрудненого ковтання (від -458,4 мм*год до -575,0 мм*год) та набряку горла (від -482,4 мм*год до -549,9 мм*год) зі статистично більш вираженим сумарним зниженням болю в кожному часовому інтервалі протягом 23 годин для всіх трьох показників і статистично достовірним більш вираженим полегшенням болю в горлі щогодини протягом 6-годинного періоду оцінки. Також була продемонстрована ефективність багаторазових доз через 24 години і протягом 3 днів.

У пацієнтів, які приймають антибіотики для лікування стрептококової інфекції, було відзначено статистично достовірне більш виражене полегшення болю в горлі при терапії флурбіпрофеном у дозі 8,75 мг через 7 годин і далі після прийому антибіотиків. Знеболювальний ефект флурбіпрофену 8,75 мг не знижувався при застосуванні пацієнтами антибіотиків для лікування стрептококової ангіни.

Через 2 години після першої дози льодяників флурбіпрофену 8,75 мг спостерігалось значне купірування деяких супутніх симптомів болю в горлі, які були наявними до початку терапії, включаючи кашель (50 % в порівнянні з 4 %), втрату апетиту (84 % в порівнянні з 57 %) і високу температуру тіла (68 % у порівнянні з 29 %).

Льодяник розчиняється в роті протягом 5–12 хвилин і забезпечує значний заспокійливий та обволікаючий ефект через 2 хвилини після застосування.

Діти

Специфічних досліджень за участю дітей не проводилося. Дослідження ефективності та безпеки льодяників флурбіпрофену 8,75 мг проводилися за участю дітей віком 12–17 років, однак використана невелика чисельність вибірки свідчить про неможливість підготовки статистично значущих висновків.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Льодяники флурбіпрофену 8,75 мг розчиняються протягом 5–12 хвилин, флурбіпрофен легко всмоктується та виявляється в крові через 5 хвилин, а максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 40–45 хвилин після введення, але залишаючись на середньому низькому рівні 1,4 мкг/мл, що приблизно в 4,4 рази нижче, ніж в таблетці дозою 50 мг. Всмоктування флурбіпрофену відбувається у ротовій порожнині шляхом пасивної дифузії. Швидкість всмоктування залежить від лікарської форми, причому пікові концентрації досягаються швидше після застосування льодяників, ніж після застосування еквівалентної дози, прийнятої внутрішньо.

Розподіл.

Флурбіпрофен швидко розподіляється в організмі і зв'язується з білками плазми.

Метаболізм/виведення.

Флурбіпрофен в основному метаболізується шляхом гідроксилювання та виводиться нирками. Період напіввиведення становить від 3 до 6 годин. Флурбіпрофен лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко (менше 0,05 мкг/мл). Приблизно 20–25 % флурбіпрофену при пероральному застосуванні виводиться з організму у незміненому вигляді.

Особливості групи пацієнтів.

Не було виявлено ніякої різниці фармакокінетичних параметрів у літніх людей і молодих дорослих добровольців після перорального застосування флурбіпрофену у формі таблеток.

Фармакокінетичні дані у дітей віком до 12 років після прийому 8,75 мг флурбіпрофену не одержувались, однак прийом як сиропу флурбіпрофену, так і лікарських засобів у вигляді супозиторіїв не вказує на значні відмінності у фармакокінетичних параметрах порівняно з дорослими.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі у дорослих та дітей віком від 12 років.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до флурбіпрофену або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості (наприклад, бронхіальна астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Рецидивна виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два або більше епізодів, підтверджених характерними клінічними проявами) та виразки кишечника.
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорації в анамнезі, коліт з тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлади, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ.
- Тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування флурбіпрофену з:

іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2): слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує ризик побічних ефектів (особливо побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як виразки та кровотечі);

ацетилсаліциловою кислотою (в низьких дозах), крім випадків, коли аспірин у низьких дозах (не вище 75 мг на добу) було призначено лікарем, оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій.

Слід з обережністю застосовувати флурбіпрофен у комбінації з такими лікарськими засобами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект таких антикоагулянтів як варфарин;

антитромбоцитарні засоби: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

антигіпертензивні засоби (діуретики, інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II): НПЗЗ можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних засобів, а також посилювати нефротоксичність, спричинену пригніченням циклооксигенази, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок (пацієнтам необхідно отримувати достатню кількість рідини);

алкоголь: підвищує ризик побічних реакцій, особливо кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові. Рекомендується контроль стану пацієнта та, за необхідності, корекція дози;

циклоспорин: збільшення ризику виникнення нефротоксичності;

кортикостероїди: підвищують ризик появи побічних реакцій, особливо шлунково-кишкового тракту;

літій: можливе підвищення рівня літію в сироватці крові. Рекомендується контроль стану пацієнта та, за необхідності, корекція дози;

метотрексат: застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до збільшення його концентрації або токсичності;

міфепристон: не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ знижують його ефективність;

пероральні антидіабетичні засоби: може змінюватися рівень глюкози в крові (рекомендується контроль рівня глюкози в крові);

фенітоїн: можливе підвищення рівня фенітоїну у плазмі крові, тому рекомендується належний контроль та, за необхідності, корекція дози;

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування може спричинити гіперкаліємію (рекомендовано контролювати рівень калію в сироватці крові);
пробенецид, сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон, можуть спричиняти повільне вивільнення флурбіпрофену;
хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах, свідчать, що НПЗЗ збільшують ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків;
селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищений ризик появи шлунково-кишкової виразки або кровотечі;
такролімус: можливе підвищення ризику виникнення нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;
зидовудин: підвищення ризику гематологічної токсичності при одночасному застосуванні НПЗЗ із зидовудином.
Дослідження, які проводили на даний час, не виявили взаємодії флурбіпрофену з толбутамідом та антацидами.

Особливості застосування.

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч або перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм. Таким пацієнтам слід з обережністю застосовувати льодяники з флурбіпрофеном.

Інші НПЗЗ. Слід уникати вживання флурбіпрофену у поєднанні з іншими НПЗЗ, включаючи ЦОГ-2.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини. Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаним захворюванням сполучних тканин мають підвищений ризик асептичного менінгіту. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном.

Серцева, ниркова та печінкова недостатність. Були повідомлення, що НПЗЗ спричиняють нефротоксичність у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром і ниркову недостатність, особливо при застосуванні комбінації декількох анальгезивних лікарських засобів та у випадку довготривалого звичного застосування. Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження продукування простагландинів і може спровокувати ниркову недостатність. Найбільший ризик цієї реакції у пацієнтів із нирковою недостатністю, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, пацієнтів, які приймають діуретики, і пацієнтів літнього віку. У таких пацієнтів слід стежити за функцією нирок. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему. Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування лікарського засобу пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, оскільки при застосуванні НПЗЗ повідомляли про затримку рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки.

Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та тривалий час) підвищує ризик появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування 5 льодяників на добу.

З боку печінки. Порушення функції печінки від легкого до помірного ступеня тяжкості.

Прояви з боку нервової системи. Головний біль, спричинений знеболювальними засобами: у разі тривалого застосування анальгетиків або у разі недотримання рекомендацій може виникнути головний біль, який не слід лікувати підвищеними дозами лікарського засобу. У таких випадках лікування НПЗЗ слід перервати, а пацієнт повинен звернутися за медичною допомогою.

Прояви з боку шлунково-кишкового тракту. НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями (виразковий коліт, хвороба Крона) в анамнезі, оскільки їхній стан може погіршуватися. Під час застосування всіх НПЗЗ на будь-якому етапі лікування повідомляли про шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації, що можуть бути летальними, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Ризик зростає зі збільшенням доз НПЗЗ, у пацієнтів із виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні лікарських засобів, таких як льодяники з флурбіпрофеном. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчої наявної дози. Також пацієнтам, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними лікарськими засобами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи). Пацієнтам слід звертатися до лікаря при появі будь-яких незвичайних симптомів з боку шлунково-

кишкового тракту (особливо при шлунково-кишковій кровотечі), зокрема на початку лікування. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що збільшують ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, наприклад варфарином, СІЗЗС або антитромбоцитарними засобами, такими як ацетилсаліцилова кислота. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують флурбіпрофен, лікування лікарським засобом слід відмінити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості льодяники з флурбіпрофеном слід відмінити.

Інфекції. Оскільки траплялися поодинокі випадки загострення інфекційних запалень (наприклад, розвиток некротичного фасциту), що спостерігалися у часовому зв'язку із застосуванням класу системних НПЗЗ, пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря при виникненні ознак бактеріальної інфекції або погіршення стану під час терапії льодяниками з флурбіпрофеном. Слід розглянути необхідність протипісляопераційної терапії антибіотиками. Лікування слід переглянути, якщо симптоми погіршуються або виникають нові симптоми. При появі подразнення у порожнині рота лікування слід відмінити.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить ізомальт (E 953) та мальтит (E 965). Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози не повинні приймати цей лікарський засіб. Може мати легкий проносний ефект. Калорійність 2,3 ккал/г мальтиту та ізомальту.

Також лікарський засіб містить барвники жовтий захід FCF (E 110) та кошениль червона А (E 124), що можуть спричиняти алергічні реакції.

Целіста® містить сполуки калію, що слід брати до уваги пацієнтам із порушенням або зниженою функцією нирок або у пацієнтів, які знаходяться на калій-контрольованій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня і уроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібітора синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик вад серця збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшення дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібітора синтезу простагландину у період органогенезу призводило до збільшення випадків різних вад розвитку, зокрема з боку серцево-судинної системи. Флурбіпрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо флурбіпрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, слід застосовувати найменшу можливу дозу протягом найкоротшого періоду часу.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть становити такі ризики:

для плода:

- кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном.

для матері наприкінці вагітності та новонародженого:

- збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинути навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже, флурбіпрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Годування груддю.

У деяких дослідженнях флурбіпрофен був виявлений у грудному молоці у дуже низькій концентрації. Малоімовірно, щоб він мав негативний вплив на немовля, яке годують груддю. Проте через можливі небажані ефекти НПЗЗ на немовлят на грудному вигодовуванні не рекомендується застосовувати лікарський засіб жінкам, які годують груддю.

Фертильність.

Є певні свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез простагландинів/циклооксигенази, можуть призводити до погіршення жіночої фертильності внаслідок впливу на овуляцію. Цей вплив є оборотним при відміні лікарського засобу.

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

Дослідження здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Льодяники розсмоктувати до повного розчинення.

Дозування.

Застосовувати найнижчу ефективну дозу упродовж найменш тривалого періоду, необхідного для полегшення симптомів. Якщо симптоми не зникають, погіршуються або тривають більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб більше 3 дб.

Дорослі та підлітки (віком від 12 років).

Приймати по 1 льодянику кожні 3–6 годин до полегшення болю. Максимальна добова доза становить 5 льодяників.

Пацієнти літнього віку.

Через обмеженість клінічного досвіду на цей час не можна дати загальних рекомендацій щодо дози. У пацієнтів літнього віку підвищений ризик тяжких наслідків побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Печінкова недостатність.

У пацієнтів із легким та середнім порушенням функції печінки зменшення дози не потрібне. Пацієнтам із важкою печінковою недостатністю флурбіпрофен протипоказаний (див. розділ «Протипоказання»).

Ниркова недостатність.

У пацієнтів із легким та середнім ступенем порушення функції нирок зменшення дози не потрібне. Пацієнтам із важкою нирковою недостатністю флурбіпрофен протипоказаний (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше – діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, порушення зору, дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу, імовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі. Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинне бути симптоматичним і підтримувальним, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози лікарського засобу або промивання шлунку. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Немає специфічного антидоту до флурбіпрофену.

Побічні реакції.

Були повідомлення про реакції гіперчутливості на НПЗЗ, які можуть включати:

- неспецифічні алергічні реакції та анафілаксію;
- реактивність дихальних шляхів, наприклад: бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка;
- різні реакції з боку шкіри, наприклад: свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідше – ексфолюативний і бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

У зв'язку з лікуванням НПЗЗ повідомляли про такі явища як набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність. Клінічні випробування та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і при довготривалому лікуванні) можуть асоціюються з дещо підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування льодяників із флурбіпрофеном по 8,75 мг.

Зазначені далі побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні флурбіпрофену у безрецептурних дозах.

Усі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ – $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – подразнення в горлі; нечасто – загострення бронхіальної астми та бронхоспазм, задишка, свистяче дихання, пухирі в ротоглотці, фарингальна гіпестезія.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея, виразки у ротовій порожнині, нудота, біль у ротовій порожнині, парестезії порожнини рота, біль у ротоглотці, дискомфорт порожнини рота (відчуття тепла, печіння або поколювання в роті); нечасто – здуття живота, біль у животі, запор, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, глосодія, дисгевзія, дизестезія порожнини рота, блювання.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: невідомо – гепатит.

З боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль, парестезія; нечасто – сонливість.

З боку психіки: нечасто – безсоння.

З боку серцево-судинної системи: невідомо – набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність.

З боку крові та лімфатичної системи: невідомо – анемія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: рідко – анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – різні шкірні висипи, свербіж; невідомо – тяжкі форми шкірних реакцій, таких як реакції бульозного типу, зокрема синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади: нечасто – пірексія, біль.

У разі появи небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності визначає застосування лікарського засобу до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 льодяників у блистері; по 1 блистеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Іспанія, 31795, Наварра, Лекароз, Кампус Емпресаріал.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду. 09.06.2022.