

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

**ІМЕТ®**  
**(ІМЕТ®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь 4000, повідон (К 30), титану діоксид (Е 171).

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін риси на верхній стороні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ібупрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який чинить спрямовану дію проти болю, жару, та запалення шляхом пригнічування синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні ібупрофен може пригнічувати вплив ацетилсалicyлової кислоти (аспірину) в низьких дозах на агрегацію тромбоцитів. Проте недостатність цих даних та невизначеність по відношенню до застосовності даних, отриманих у результаті досліджень *ex vivo*, відносно клінічних умов дають підстави думати, що по відношенню до регулярного прийому ібупрофену остаточні висновки зробити неможливо, а при нерегулярному застосуванні клінічно значущі ефекти вважаються малоімовірними.

*Фармакокінетика.*

**Всмоктування**

При прийомі внутрішньо ібупрофен частково всмоктується вже у шлунку, а потім повністю у тонкому кишечнику. При пероральному прийомі лікарської форми зі звичайним вивільненням пікова концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години. При прийомі натщесерце максимальна концентрація в сироватці крові може бути досягнута протягом 45 хвилин після застосування.

**Розподіл**

Зв'язування з білками плазми становить близько 99 %.

**Біотрансформація**

Ібупрофен метаболізується у печінці (гідроксилювання, карбоксилювання).

**Виведення**

Фармакологічно неактивні метаболіти повністю виводяться головним чином із сечею (90 %), а також із жовчю. Період напіввиведення у здорових людей і пацієнтів, які страждають захворюваннями печінки і нирок, становить 1,8-3,5 години.

**Лінійність/нелінійність**

При дозах від 200 до 400 мг спостерігалася лінійна кінетика ібупрофену. При більш високих дозах спостерігалася нелінійна кінетика препарату.

У пацієнтів літнього віку не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування головного болю, в тому числі при мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах, при ревматичних болях, а також при ознаках застуди і грипу.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсалцилової кислоти (аспірину) або інших НПЗЗ.
- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі).
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі.
- Тяжке порушення функції печінки, нирок; серцева недостатність.
- III триместр вагітності. (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»)
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.

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

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *аспірином*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар;
- *іншими* НПЗЗ, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2, через те, що одночасне застосування декількох НПЗЗ може підвищити ризик шлунково-кишкових виразок і кровотеч внаслідок синергічного ефекту.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з:

*антикоагулянтами*: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів як варфарин;  
*антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II), бета-блокаторами та діуретиками*: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у пацієнтів літнього віку з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ, бета-блокатора або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Одночасне застосування ібупрофену та калійзберігаючих діуретиків може призвести до гіперкаліємії. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

*Кортикостероїди* можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

*Дигоксин, фенітоїн, літій*: застосування ібупрофену одночасно з дигоксином, фенітоїном або літієм може підвищувати концентрацію даних лікарських препаратів у плазмі крові. Контроль концентрації літію, дигоксину і фенітоїну в сироватці крові при правильному застосуванні, як правило, не потрібен.

*Метотрексат*: застосування ібупрофену протягом 24 годин до або після введення метотрексату може призвести до підвищення концентрацій метотрексату та збільшення його токсичного ефекту.

*Зидовудин*: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

*Серцеві глікозиди*: НПЗЗ можуть посилювати порушення серцевої функції, знижувати функцію клубочкової фільтрації нирок та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

*Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори серотоніну*: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

*Циклоспорин, такролімус*: можливе підвищення ризику нефротоксичності.

*Міфепристон*: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

*Хінолонові антибіотики*: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

*Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн:* результати клінічних досліджень свідчать про наявність взаємодії нестероїдних протизапальних засобів з протидіабетичними препаратами (препарати сульфонілсечовини). Незважаючи на те, що взаємодія ібупрофену з препаратами сульфонілсечовини досі не була описана, при одночасному прийомі цих лікарських засобів, з профілактичною метою, рекомендується контролювати рівень цукру в крові.

*Пробенецид та сульфінпіразон:* лікарські препарати, що містять пробенецид та сульфінпіразон, здатні затримувати виведення ібупрофену з організму.

### ***Особливості застосування.***

Побічні ефекти, які стосуються застосування ібупрофену та всієї групи НПЗЗ в цілому можна зменшити шляхом застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів протягом найкоротшого періоду часу.

#### *Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему*

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або помірним або середнім ступенем застійної серцевої недостатності в анамнезі слід з обережністю починати довготривале лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, артеріальної гіпертензії та набряків.

Дані клінічного дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосовування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також тривале лікування можуть призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Загалом дані епідеміологічних досліджень не припускають, що низька доза ібупрофену (наприклад  $\leq 1200$  мг на добу) може призвести до підвищення ризику інфаркту міокарда.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями довгострокове лікування може бути призначене лікарем тільки після ретельного аналізу. Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ слід лише після ретельного обміркування.

#### *Вплив на органи дихання*

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі.

#### *Інші НПЗЗ*

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати.

#### *Системний червоний вовчак і змішані захворювання сполучної тканини*

З обережністю слід застосовувати ібупрофен при проявах системного червоного вовчака та змішаних захворюваннях сполучної тканини через підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

#### *Вплив на нирки*

Довготривалий прийом НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Високий ризик цієї реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, серцевими порушеннями, порушеннями функції печінки, пацієнти, які приймають діуретики, і пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати ниркову функцію.

#### *Вплив на печінку*

Порушення функції печінки.

#### *Вплив на фертильність у жінок*

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть впливати на процес овуляції. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Довготривале застосування (стосується дози 2400 мг протягом доби, а також тривалості лікування понад 10 днів) ібупрофену може порушити жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, цей препарат необхідно відмінити.

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

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись. Існують повідомлення про випадки шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки, що, можливо, були летальні, та виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, виразки підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів, які отримують супутні препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди або антикоагулянти (наприклад варфарин) або антитромбоцитарні засоби (наприклад аспірин). При тривалому лікуванні для цих пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що можуть збільшити ризик для шлунково-кишкового тракту, слід розглядати призначення лікарем комбінованої терапії мізопростолом або інгібіторами протонної помпи.

Пацієнтам із наявними шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (переважно кровотечу), особливо про шлунково-кишкову кровотечу на початку лікування. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують ібупрофен, лікування слід негайно припинити.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій відбувається протягом першого місяця лікування. Ібупрофен слід відмінити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Особливо ретельний контроль лікаря потрібний безпосередньо після великих хірургічних втручань. При тривалому застосуванні ібупрофену потрібно проводити регулярну перевірку стану печінки, функції нирок, а також аналізу крові.

Тривале застосування будь-яких болезаспокійливих засобів, які використовуються при головних болях, може призвести до його посилення. За наявності такої ситуації, пацієнт має звернутися до лікаря і лікування необхідно припинити. Припустити діагноз головного болю викликаного надмірним застосуванням лікарських засобів можна у пацієнтів, у яких головний біль виникає часто або щоденно, не зважаючи на регулярний прийом болезаспокійливих або внаслідок цього.

У виняткових випадках вітряна віспа може бути причиною серйозних інфекційних ускладнень з боку шкіри та м'яких тканин. Повністю виключати ймовірність взаємозв'язку застосування НПЗЗ з розвитком подібних інфекційних захворювань на даний час неможливо. Таким чином слід уникати застосування ібупрофену у разі вітряної віспи.

При вживанні алкоголю в період лікування НПЗЗ можливе збільшення ризику прояву побічних реакцій, пов'язаних з діючою речовиною, зокрема, з боку шлунково-кишкового тракту або центральної нервової системи.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона /плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня, вроджених вад після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості терапії. НПЗЗ не слід приймати у перші два триместри вагітності або під час пологів, якщо тільки потенційна користь для пацієнтки не перевищує потенційний ризик для плода. У III триместрі вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід як серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки плода з легеневою гіпертензією) та порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідроамніозу. Ібупрофен протипоказаний у III триместрі вагітності через можливість пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів із тенденцією до підвищення кровотечі у матері та дитини, навіть при застосуванні низьких доз. Під час проведення досліджень незначна кількість ібупрофену була виявлена у грудному молоці. НПЗЗ у разі можливості не рекомендується застосовувати під час годування груддю.

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

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами. Зазначені явища посилюються при поєднанні препарату з прийомом алкоголю.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

***Дорослі та діти віком від 12 років.*** Препарат застосовувати по 1 таблетці кожні 4 години. Таблетки необхідно ковтати цілими, запиваючи великою кількістю рідини, під час або після їди. Не приймати більше 3 таблеток протягом 24 годин. Максимальна добова доза становить 1200 мг.

Мінімальну ефективну дозу слід застосовувати протягом найменшого можливого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів.

Якщо скарги зберігаються більше 3 днів у дітей і більше 4 днів при лікуванні болю у дорослих, пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які мають чутливий шлунок, рекомендується приймати Імет® під час їди.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального дозування.

Пацієнти з порушенням функції нирок та печінки легкого або помірного ступеня не потребують коригування дози.

### ***Діти.***

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

У дітей вживання більше 400 мг/кг ібупрофену може спричинити симптоми інтоксикації. У дорослих ефект доза-відповідь менш яскраво виражений. Період напіврозпаду при передозуванні становить 1,5-3 години.

***Симптоми.*** У більшості пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, застосування значної кількості НПЗЗ спричинило лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарею. Можуть також виникати шум у вухах, головний біль, запаморочення та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можуть виникати токсичні ураження центральної нервової системи, які проявляються у вигляді сонливості, ністагму, порушенні зору, інколи – збудженого стану та дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігаються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати гіперкаліємія та метаболічний ацидоз, гостра ниркова недостатність, пошкодження печінки, артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність та ціаноз. У хворих на бронхіальну астму може спостерігатися загострення перебігу астми.

***Лікування.*** Лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та спостереження за показниками життєвоважливих функцій до нормалізації стану. Рекомендовано пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Якщо ібупрофен уже всмоктався в організм, можна вводити лужні речовини для пришвидшення виведення кислотного ібупрофену з сечею.

### ***Побічні реакції.***

Найчастіші побічні реакції є шлунково-кишковими за своєю природою і здебільшого залежать від дози. Побічні реакції найрідше спостерігаються, коли максимальна добова доза становить 1200 мг.

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні ібупрофену, які інших НПЗЗ, класифіковані за системами органів та частотою їх прояву: 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:  $< 1/10000$  та невідомо (не підлягає оцінці з огляду на обмеженість наявних даних).

***З боку серцевої системи.***

Дуже рідко: посилене серцебиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда.

***З боку травного тракту.***

Часто: скарги з боку шлунково-кишкового тракту, такі як печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор і незначні шлунково-кишкові кровотечі, які у виняткових випадках можуть спричинити анемію.

Іноді: виразки шлунково-кишкового тракту з імовірністю розвитку кровотечі та перфорації (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку). Виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит.

Дуже рідко: езофагіт, панкреатит, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника.

Невідомо: диспепсія, мелена, криваве блювання, жовтяниця.

*З боку нервової системи.*

Нечасто: порушення з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, драгівливість або підвищена втомлюваність;

дуже рідко: асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини;

невідомо: парестезії, сонливість.

*З боку нирок та сечовидільної системи.*

Дуже рідко: гостре порушення функції нирок, набряки, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини у плазмі крові та набряк; невідомо: ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром.

*З боку печінки.*

Дуже рідко: порушення функції печінки, ураження печінки, особливо при тривалій терапії, печінкова недостатність, гострий гепатит.

*З боку судинної системи.*

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія. Невідомо: артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда або інсульт).

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

Рідко: різні висипання на шкірі; дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз; невідомо: фоточутливість.

*З боку системи крові та лімфатичної системи.*

Дуже рідко: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці.

*З боку психіки.*

Невідомо: тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

*З боку органів зору.*

Нечасто: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

*З боку органів слуху.*

Рідко: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення.

*З боку імунної системи.*

Нечасто: реакції гіперчутливості, що супроводжуються шкірним висипом, кропив'янкою і свербіжем, а також нападами астми (у деяких випадках зі зниженням артеріального тиску).

Дуже рідко: тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок; невідомо: реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

*Інфекції та інвазії.*

Дуже рідко: були описані загострення інфекцій, пов'язаних із запаленням (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту), що збігаються з прийомом нестероїдних протизапальних препаратів. Це, можливо, пов'язано з механізмом дії нестероїдних протизапальних лікарських засобів.

Якщо ознаки інфекції спостерігаються або погіршуються під час прийому, пацієнту треба негайно звернутися до лікаря. Слід перевірити, чи дійсно існують показання для антиінфекційної /антибактеріальної терапії.

Дуже рідко при лікуванні ібупрофеном спостерігалися симптоми асептичного менінгіту, такі як ригідність м'язів потилиці, головний біль, нудота, блювання, підвищення температури або сплутаність свідомості. До виникнення таких станів схильні пацієнти з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішаний коллагеноз).

*Загальні порушення.*

Нездужання і підвищена втомлюваність.

*Лабораторні дослідження.*

Дуже рідко: зниження рівня гемоглобіну.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

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

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.