

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДАЛАЦИН Ц (DALACIN C)

Склад:

діюча речовина: кліндаміцин;

1 капсула містить 177,515 мг кліндаміцину гідрохлориду, що еквівалентно кліндаміцину 150 мг;

1 капсула містить 355,030 мг кліндаміцину гідрохлориду, що еквівалентно кліндаміцину 300 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; тальк; магнію стеарат; оболонка капсули по 150 мг: титану діоксид (E 171), желатин;

оболонка капсули по 300 мг: титану діоксид (E 171), желатин, індигокармін (E 132), еритрозин (E 127).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 150 мг: тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №1, з білого кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 150»;

капсули по 300 мг: тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №0, з лавандового кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 300».

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Лінкозаміди. Код АТХ J01F F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Механізм дії кліндаміцину базується на пригніченні біосинтезу білка шляхом зв'язування з субодиноцею 50S бактеріальної рибосоми з настанням у більшості випадків бактеріостатичного ефекту.

Фармакокінетичний/фармакодинамічний взаємозв'язок. Ефективність буде істотно залежати від часу, впродовж якого рівень речовини перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) для причинного патогену.

Механізм розвитку резистентності. В основі розвитку резистентності до кліндаміцину можуть лежати механізми, зазначені нижче. Резистентність у стафілококів і стрептококів головним чином буде результатом підвищеної інтеграції метильних груп у 23S-rРНК (так звана конститутивна MLSB-резистентність), що значною мірою знижує зв'язувальну афінність кліндаміцину до рибосоми. Більшість метицилінрезистентних штамів *S. aureus* (MRSA) має конститутивний MLSB-фенотип і, отже, є кліндаміцинрезистентними. Тому інфекції, спричинені резистентними до макролідів стафілококами, не слід лікувати кліндаміцином навіть при продемонстрованій *in vitro* чутливості внаслідок ризику селекції під час лікування мутантних штамів із конститутивною MLSB-резистентністю.

Штами з конститутивною MLSB-резистентністю демонструють повну перехресну резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином, макролідами (наприклад, азитроміцином, кларитроміцином, еритроміцином, рокситроміцином, спіраміцином), а також стрептограміном В.

Граничні значення. Тестування кліндаміцину проводили із застосуванням звичайного методу послідовних розведень. Були визначені наступні мінімальні інгібуючі концентрації для чутливих і резистентних мікроорганізмів (див. таблицю 1).

Таблиця 1.

Граничні значення за EUCAST (Європейський комітет з тестування чутливості до протимікробних засобів).

Мікроорганізм	Чутливий	Резистентний
Види <i>Staphylococcus</i>	≤ 0,25 мг/л	> 0,5 мг/л
Види <i>Streptococcus</i> (групи А, В, С, G)	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
Стрептококи групи «viridians» (інші стрептококи)	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
Грамнегативні анаероби	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л
Грампозитивні анаероби	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л

Розповсюдженість набутої резистентності. Розповсюдженість набутої резистентності може варіювати для окремих видів залежно від географічного положення та часу, і тому потрібна місцева інформація щодо резистентності, зокрема при лікуванні тяжких інфекцій. Якщо ефективність кліндаміцину є сумнівною за рахунок місцевого характеру резистентності, слід звернутися за порадою експерта. Особливо у випадку тяжких інфекцій або терапевтичної невдачі слід встановити мікробіологічний діагноз із визначенням патогену та його чутливості до кліндаміцину. Розповсюдженість набутої резистентності на основі даних за останні 5 років, отриманих у рамках національних проектів із нагляду за резистентністю і досліджень (станом на грудень 2013 р., Німеччина).

Зазвичай чутливі види.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

- *Actinomyces israelii* °
- *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливий)
- *Streptococcus pyogenes*
- Стрептококи групи «viridians» ^

Анаеробні мікроорганізми:

- Види *Bacteroides* ° (за винятком *B. fragilis*)
- *Clostridium perfringens* °
- Види *Fusobacterium* °
- Види *Peptoniphilus* °
- Види *Peptostreptococcus* °
- Види *Prevotella*
- Види *Propionibacterium* °
- Види *Veillonella* °

Інші мікроорганізми:

- *Chlamydia trachomatis* °
- *Chlamydomphila pneumoniae* °
- *Gardnerella vaginalis* °
- *Mycoplasma hominis* °

Види, для яких набута резистентність може являтися проблемою.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний) +
- *Staphylococcus epidermidis* +
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

- *Moraxella catarrhalis* §

Анаеробні мікроорганізми:

- *Bacteroides fragilis* °

Резистентні мікроорганізми.

Аеробні грампозитивні мікроорганізми:

- Види *Enterococcus*

- *Listeria monocytogenes*

Аеробні грамнегативні мікроорганізми:

- *Escherichia coli*

- *Haemophilus influenzae*

- Види *Klebsiella*

- *Pseudomonas aeruginosa*

Анаеробні мікроорганізми:

- *Clostridium difficile*

Інші мікроорганізми:

- *Mycoplasma pneumoniae*

- *Ureaplasma urealyticum*

° На момент публікації оновлених даних не було. Основна література, стандартна література і рекомендації з лікування припускають наявність чутливості.

§ Природна чутливість більшості штамів знаходиться у проміжному діапазоні.

+ Щонайменше в одному регіоні частота резистентності перевищує 50 %.

^ Загальний термін для позначення гетерогенної групи видів стрептококів. Частота резистентності може варіювати залежно від відповідних видів стрептококів.

Фармакокінетика.

Резорбція, розподіл та зв'язування з білками.

Відмінність між похідними кліндаміцину, що застосовувалися, полягає лише у часі всмоктування та розщеплення ефірів. Після цього кліндаміцин присутній в організмі у вигляді вільної основи (активна форма). Його ефіри слід вважати попередниками лікарського засобу. Після перорального застосування кліндаміцину гідрохлорид і кліндаміцину 2-пальмітату гідрохлорид швидко та майже повністю всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту. Одночасний прийом їжі дещо уповільнює всмоктування. При застосуванні натще максимальні концентрації у сироватці крові досягаються приблизно через 45-60 хвилин, а при застосуванні після їди – приблизно через 2 години. Після перорального застосування однократної дози 150 мг або 300 мг концентрації становлять від 1,9 до 3,9 мкг/мл та від 2,8 до 3,4 мкг/мл відповідно (застосування натще).

Зв'язування кліндаміцину з білками плазми крові залежить від його концентрації та становить від 60 % до 94 % у межах терапевтичного діапазону.

Кліндаміцин легко проникає у тканини, проходить крізь плацентарний бар'єр і надходить у грудне молоко. Дифузія в субарахноїдальний простір є недостатньою навіть при запаленні мозкових оболонок. У кістковій тканині досягаються високі концентрації.

Біотрансформація та виведення.

Розпад кліндаміцину головним чином відбувається у печінці. Деякі метаболіти є мікробіологічно активними. Лікарські засоби, що діють як індуктори печінкових ферментів, скорочують середній час утримання кліндаміцину в організмі.

Виведення кліндаміцину відбувається приблизно на 2/3 із калом і на 1/3 з сечею.

Період напіввиведення кліндаміцину з сироватки крові становить приблизно 3 години у дорослих і близько 2 години у дітей. При порушенні функції нирок і печінковій недостатності середнього або важкого ступеня період напіввиведення подовжується.

Кліндаміцин не виводиться шляхом діалізу.

Біодоступність.

Абсолютна біодоступність кліндаміцину була визначена у рамках клінічного дослідження (1994). Кожен із 16 здорових добровольців чоловічої статі отримував 600 мг кліндаміцину внутрішньовенно (у формі кліндаміцину фосфату) і перорально (2 капсули, кожна з яких містить 300 мг кліндаміцину гідрохлориду).

Передумова застосування – на порожній шлунок.

Середні арифметичні значення (mA), стандартне(-і) відхилення (s) і середні геометричні значення (mG) після перорального та внутрішньовенного (в/в) застосування.

Таблиця 2.

Показники	Перорально			в/в		
	mA	s	mG	mA	s	mG
Максимальна концентрація у плазмі крові (C _{max}) [МКГ/МЛ]	5,3	1,0	5,2	11,1	3,9	10,6
Площа під кривою концентрація-час (AUC) [МКГ/МЛ*ГОД]	16,9	6,1	15,9	31,8	6,7	31,1
Час максимальної концентрації у плазмі крові (t _{max}) [ГОД]	0,76	0,36	0,70	0,46	0,10	0,45

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні бактеріальні інфекції, спричинені чутливими до кліндаміцину патогенами, зокрема:

- інфекції кісток і суглобів;
- інфекції ділянки вуха, носа та горла;
- інфекції ділянки зубів і щелеп;
- інфекції нижніх дихальних шляхів;
- інфекції тазової та черевної ділянки;
- інфекції жіночих статевих органів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- скарлатина.

При тяжкій клінічній картині спочатку слід проводити лікування лікарськими засобами, що містять кліндаміцин та які повільно вводять в кровоносну судину (шляхом інфузій).

Протипоказання.

Далацин Ц не слід застосовувати пацієнтам із відомою чутливістю до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якої іншої складової лікарського засобу.

Далацин Ц не підходить для лікування менінгіту, оскільки концентрація антибіотику, яка досягається у спинномозковій рідині, є надто низькою.

Зазвичай така лікарська форма як капсули не підходить до застосування дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При можливості Далацин Ц не слід поєднувати з еритроміцином, оскільки спостерігався антагоністичний ефект щодо антибактеріальної дії *in vitro*.

Патогенні мікроорганізми демонструють перехресну резистентність до кліндаміцину та лінкоміцину.

Внаслідок притаманних препарату Далацин Ц властивостей щодо блокування нервово-м'язової передачі він може посилювати ефект м'язових релаксантів (наприклад ефіру, тубокурарину, панкуронію галіду). Це може призводити до виникнення під час операцій неочікуваних загрозливих для життя ситуацій. Таким чином, Далацин Ц слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують зазначені вище лікарські засоби.

При супутньому застосуванні препарату Далацин Ц надійність протизаплідного ефекту пероральних контрацептивів є сумнівною. Тому під час лікування препаратом Далацин Ц слід додатково застосовувати інші методи контрацепції.

Антагоністи вітаміну К. Для пацієнтів, які застосовують кліндаміцин у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарин, аценокумарол та флуїндіон), повідомляли про підвищені показники досліджень коагуляції (протромбіновий час/міжнародне нормалізоване співвідношення) та/або кровотечу. Тому таким пацієнтам слід часто проводити моніторинг результатів досліджень коагуляції.

Особливості застосування.

Далацин Ц слід з обережністю застосовувати таким категоріям пацієнтів:

- з порушенням функції печінки;
- з порушеннями нервово-м'язової передачі (міастенія гравіс, хвороба Паркінсона);
- з наявністю в анамнезі шлунково-кишкових захворювань (наприклад запалення товстої кишки);
- з атопією;
- з алергіями та астмою.

Примітка: Далацин Ц не слід застосовувати пацієнтам із гострими інфекціями дихальних шляхів, якщо вони спричинені вірусами. Далацин Ц не підходить для лікування менінгіту, оскільки концентрації антибіотика, що досягаються у спинномозковій рідині, є надто низькими.

При довготривалому лікуванні (протягом більше ніж 10 днів) показники клінічного аналізу крові та функції печінки і нирок слід перевіряти через регулярні періоди часу.

Довготривале і повторне застосування препарату Далацин Ц може призводити до розвитку суперінфекції або колонізації шкіри та слизових оболонок резистентними мікроорганізмами або дріжджовими грибами.

Під час застосування майже всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кліндаміцину, повідомлялося про виникнення діареї, спричиненої *Clostridium difficile* (CDAD) зі ступенем тяжкості проявів від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами порушує нормальну флору товстої кишки, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

C. difficile продукує токсини А і В, що сприяє розвитку CDAD та є першопричиною розвитку «антибіотикасоційованого коліту». Штами *C. difficile*, що продукують гіпертоксин, спричиняють підвищення захворюваності та летальності, оскільки ці інфекції можуть бути нечутливими до протимікробної терапії та потребувати проведення колектомії.

Слід розглядати можливість виникнення CDAD у всіх пацієнтів із діареєю внаслідок застосування антибіотиків. Необхідно ретельно збирати анамнез, оскільки повідомлялося про випадки розвитку CDAD у період до двох місяців після застосування антибактеріальних препаратів. Можливе прогресування до коліту, у тому числі псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості якого може варіювати від легкого до летального наслідку.

При встановленні діагнозу антибіотикасоційованої діареї або антибіотикасоційованого коліту чи при наявності підозр на такі стани застосування антибактеріальних засобів, включаючи кліндаміцин, слід відмінити та розпочати застосування належних терапевтичних заходів. Лікарські засоби, які пригнічують перистальтику, у цій ситуації протипоказані.

У випадках псевдомембранозного коліту від середнього до тяжкого ступеня слід розглянути можливість застосування рідини та електролітів, додаткового вживання протеїнів та застосування антибактеріальних препаратів, клінічно ефективних для лікування колітів, спричинених *Clostridium difficile*.

У разі подовження терапії слід провести функціональні проби печінки та нирок.

Інколи лікування кліндаміцином є можливою альтернативою у разі алергії на пеніцилін (підвищена чутливість до пеніциліну). Перехресна алергія між кліндаміцином і пеніциліном невідома, і її розвиток також не очікується внаслідок наявності структурних відмінностей між цими речовинами. Проте в окремих випадках повідомлялося про анафілактичні реакції

(підвищену чутливість) і на кліндаміцин в осіб, які вже мали алергію на пеніцилін. Це слід враховувати при застосуванні кліндаміцину для лікування пацієнтів з алергією на пеніцилін. Далацин Ц містить 209,49 мг або 253,97 мг лактози моногідрату на 1 капсулу по 150 мг або 300 мг відповідно. При застосуванні препарату відповідно до інструкцій із дозування з кожною дозою пацієнт отримує до 837,96 мг лактози. Це відповідає загальній кількості лактози, що міститься у 4 капсулах препарату Далацин Ц 150 мг. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдром порушеного всмоктування глюкози та галактози не слід застосовувати Далацин Ц.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності.

Результати великого дослідження з участю вагітних жінок, які застосовували кліндаміцин протягом I триместру вагітності (впливу кліндаміцину зазнали приблизно 650 новонароджених), не продемонстрували підвищення частоти вад розвитку у новонароджених. Проте наявні дані щодо безпеки застосування кліндаміцину у період вагітності є недостатніми.

Результати експериментальних досліджень на тваринах не припускають наявності безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, перебіг пологів або постнатальний розвиток.

Кліндаміцин проникає крізь плаценту. Припускається, що в організмі плода досягається терапевтична, ефективна концентрація. При застосуванні препарату в період вагітності слід ретельно зважувати користь і можливі ризики, пов'язані з лікуванням.

Застосування у період годування груддю.

Кліндаміцин проникає у грудне молоко. Тому в новонароджених, які перебувають на грудному вигодовуванні, не можна виключити розвиток сенсибілізації, діареї та колонізації слизових оболонок дріжджовими грибами. Внаслідок ризику розвитку тяжких побічних реакцій у новонароджених, які перебувають на грудному годуванні, жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати кліндаміцин.

Репродуктивна функція.

Результати досліджень на тваринах не продемонстрували жодних ознак порушень репродуктивної функції. Даних щодо впливу кліндаміцину на репродуктивну функцію людини немає.

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

Кліндаміцин чинить легкий або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Деякі побічні реакції (зокрема запаморочення, сонливість, див. розділ «Побічні реакції») можуть впливати на здатність концентрувати увагу та на швидкість реакції; тому вони можуть впливати на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Далацин Ц слід застосовувати, запиваючи достатньою кількістю рідини (щонайменше 1 великою склянкою води), щоб уникнути можливого подразнення стравоходу.

У разі підозри на інфекцію, спричинену β -гемолітичним стрептококом, або у разі наявності ознак β -гемолітичного стрептококу лікування слід проводити протягом щонайменше 10 днів.

Капсули по 150 мг.

Дорослі. Залежно від локалізації та ступеня тяжкості інфекції дорослим та дітям віком від 14 років застосовувати 4-12 капсул на добу (що еквівалентно 0,6-1,8 г кліндаміцину).

Добова доза розподіляється на 4 прийоми.

Для забезпечення вищих доз також існують лікарські засоби з вищим вмістом активної речовини.

Капсули по 300 мг.

Залежно від локалізації та ступеня тяжкості інфекції дорослим та дітям віком від 14 років застосовувати 0,6-1,8 г кліндаміцину на добу. Добова доза розподіляється на 2, 3 або 4 окремих прийоми.

Тому на добу слід застосовувати 2-6 капсул препарату Далацин Ц 300 мг (що еквівалентно 0,6-1,8 г кліндаміцину).

Для дітей віком до 14 років існують лікарські засоби з меншим вмістом активної речовини.

Захворювання печінки. У пацієнтів із захворюванням печінки від помірно тяжкого до тяжкого ступеня період напіввиведення кліндаміцину подовжений. Зазвичай, якщо Далацин Ц застосовувати кожні 8 годин, знижувати дозу не потрібно. Але за пацієнтами із тяжкою печінковою недостатністю слід спостерігати щодо рівня кліндаміцину у плазмі крові. Залежно від отриманих результатів може бути необхідним зниження дози або подовження інтервалів між дозами.

Захворювання нирок. При захворюванні нирок період напіввиведення кліндаміцину подовжений; але при порушенні функції нирок легкого або середнього ступеня знижувати дозу не потрібно. Проте у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю або анурією слід спостерігати за рівнем кліндаміцину у плазмі крові. Залежно від результатів цих вимірювань може бути необхідним зниження дози або, як альтернативи, подовження інтервалів між прийомами до 8 або навіть 12 годин.

Гемодіаліз. Кліндаміцин не виводиться шляхом гемодіалізу. Тому до або після проведення гемодіалізу застосування додаткової дози не потрібне.

Діти.

Дану лікарську форму застосовувати дітям віком від 6 років.

Залежно від локалізації та ступеня тяжкості інфекції дітям віком до 14 років застосовувати 8-25 мг кліндаміцину на кілограм маси тіла на добу, див. таблицю 3.

Таблиця 3.

<i>Маса тіла</i>	<i>Кількість капсул на добу (капсули по 150 мг)</i>	<i>Кліндаміцин, мг</i>
20 кг	3 капсули	450 мг
30 кг	4-5 капсул	600-750 мг
40 кг	4-6 капсул	600-900 мг
50 кг	4-8 капсул	600-1200 мг

Добова доза розподіляється на 3-4 окремих дози. Як правило, перевага надається застосуванню у вигляді 4 доз.

Передозування.

Дотепер симптомів передозування не спостерігалось. При необхідності показане промивання шлунка. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз не є ефективними у виведенні кліндаміцину з сироватки крові. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, були виявлені у ході клінічних досліджень та протягом спостережень після виходу препарату на ринок. У кожній категорії побічні реакції наведено за частотою та за клінічною значущістю. Побічні реакції, зазначені курсивом, були виявлені після виходу препарату на ринок.

За частотою побічні реакції поділяються на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити на підставі наявних даних).

Інфекції та інвазії.

Часто: псевдомембранозний коліт.

Частота невідома: вагінальні інфекції.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Часто: лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи.

Рідко: набряк Квінке, підвищення температури тіла, спричинене лікарським засобом.

Дуже рідко: анафілактоїдні реакції.

Частота невідома: реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром).

З боку нервової системи.

Нечасто: спотворення смаку, блокада нервово-м'язової передачі.

Частота невідома: запаморочення, сонливість, головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: подразнення стравоходу, езофагіт, стоматит, м'які калові маси, діарея.

Часто: біль у животі.

Нечасто: нудота, блювання.

Частота невідома: виразка стравоходу.

Гепатобіліарні розлади.

Часто: відхилення від норми функціональних проб печінки.

Дуже рідко: мінущий гепатит із холестатичною жовтяницею, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Часто: макулопапулярна екзантема, кореподібна екзантема, кропив'янка.

Рідко: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфолювативний дерматит, бульозний дерматит, свербіж, вагініт.

Дуже рідко: висипання, утворення пухирів, реакції гіперчутливості.

Частота невідома: гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Дуже рідко: поліартрит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Порушення функції нирок у вигляді азотемії, олігурії та/або протеїнурії.

Побічні реакції антибіотиків (ефект класу).

Часто при застосуванні препарату Далацин Ц може розвиватися псевдомембранозний ентероколіт. Одразу після визначення (діагностування) псевдомембранозного ентероколіту лікарю слід розглянути можливість припинення застосування препарату Далацин Ц та розпочати належне лікування (застосування спеціальних антибіотиків/хіміотерапевтичних засобів із клінічно доведеною ефективністю). Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику, протипоказані.

Застосування кліндаміцину може призвести до надмірного росту інших кишкових мікроорганізмів, зокрема грибів.

Інколи алергічні реакції виникають навіть після першого застосування. Дуже рідко виникають тяжкі гострі алергічні реакції, такі як анафілактичний шок. У такому випадку застосування препарату Далацин Ц слід негайно припинити та вжити звичайних відповідних невідкладних заходів (наприклад застосувати антигістамінні засоби, кортикостероїди, симпатоміметики та при необхідності провести штучну вентиляцію).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Після реєстрації лікарського засобу дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу. Лікарям слід звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарева Амбуаз/Fareva Amboise.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція/

Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pose-sur-Cisse, France.