

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БІФОК® ІС (BIFOC IC)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг (0,2 г), кодеїну фосфату гемігідрату (у перерахуванні на кодеїну основу моногідрат) 10 мг (0,01 г);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риску.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Ібупрофен, комбінації. Код АТХ М01А Е51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібупрофен – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), похідне пропіонової кислоти, який чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та гіпертермічної реакції. Крім того, ібупрофен оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

Кодеїн – опіоїдний анальгетичний засіб, ефекти якого подібні до ефектів морфіну, проте зі значно слабшою анальгетичною дією і більш м'яким седативним ефектом; чинить протикашльову дію.

Фармакокінетика.

Ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в сироватці крові визначається через 45 хвилин після застосування (у разі прийому натще), у разі застосування під час вживання їжі – через 1-2 години після прийому. Ібупрофен метаболізується у печінці, виводиться нирками (90 %) у незміненому стані та у вигляді метаболітів, а також із жовчю. Період напіввиведення – майже 2 години. Ібупрофен активно (99 %) зв'язується з білками плазми крові, повільно проникає у синовіальні порожнини, де його концентрація може залишатися високою, у той час як концентрація у плазмі крові зменшується. У літніх пацієнтів не спостерігається істотних відмінностей у фармакокінетичному профілі.

Кодеїн та його солі швидко всмоктуються з травного тракту. При прийомі кодеїну максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 1 години. Період напіввиведення з плазми крові – 3-4 години. Метаболізується О- і N-деметилуванням у печінці з утворенням морфіну та норкодеїну, які мають власну анальгетичну активність. Кодеїн та його метаболіти екскретуються нирками, переважно у вигляді кон'югатів із глюкуроновою кислотою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для короткочасного лікування гострого, помірного болю, який не купірується іншими анальгетиками, такими як парацетамол, ібупрофен або ацетилсаліцилова кислота (зокрема головний біль, мігрень, періодичний біль, зубний біль, невралгія, ревматичний і м'язовий біль, біль у спині).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ібупрофену, кодеїну або до будь-якого з компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (в т. ч. астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які

спостерігалися раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).
- Ерозивно-виразкові ураження травного тракту у фазі загострення, у тому числі виразковий коліт, пептична виразка, хвороба Крона.
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язана із застосуванням НПЗЗ.
- Цереброваскулярні або інші кровотечі.
- Порушення кровотворення або згортання крові.
- Тяжка серцева недостатність (NYHA клас IV) (див. розділ «Особливості застосування»).
- Гостра респіраторна депресія (пригнічення дихання), обструктивні захворювання дихальних шляхів (емфізема), бронхіальна астма.
- Черепно-мозкові травми.
- Підвищення внутрішньочерепного тиску.
- Ризик паралітичної непрохідності кишечника, хронічні запори.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Тяжка дегідратація.
- Стан алкогольного сп'яніння.
- Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО).
- Дітям для знеболення після проведення тонзилектомії та/або аденоїдектомії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

– *ацетилсаліциловою кислотою (аспірином)*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли лікар призначив низькі дози аспірину (не вище 75 мг на добу) (див. розділ «Особливості застосування»). Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при одночасному застосуванні ібупрофен може конкурентно пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину. Хоча існує невизначеність щодо екстраполяції цих даних на клінічну ситуацію, вірогідність того, що регулярне, тривале застосування ібупрофену може знизити кардіозахисний ефект низьких доз ацетилсаліцилової кислоти, не може бути виключена. При нерегулярному застосуванні ібупрофену такі клінічно значущі ефекти вважаються малоймовірними.

– *іншими НПЗЗ*, у тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (ЦОГ-2): слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»).

З обережністю слід застосовувати ібупрофен у комбінації з наступними лікарськими засобами:

– *кортикостероїди*, оскільки це може підвищити ризик утворення виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті (див. розділ «Особливості застосування»);

– *антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретики*: НПЗЗ можуть знижувати ефект цих препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ 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. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ;

– *антикоагулянти*: НПЗЗ можуть посилити лікувальний ефект таких антикоагулянтів, як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»);

– *антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну*: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

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

- *літій*: існують докази потенційного підвищення рівнів літію у плазмі крові;
- *метотрексат*: існує ймовірність підвищення рівнів метотрексату в плазмі крові;
- *циклоспорин, такролімус*: можливе підвищення ризику нефротоксичності;
- *міфепристон*: НПЗЗ не слід застосовувати раніше, ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони можуть знизити його ефективність;
- *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.
- *хінолонові антибіотики*: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом;
- *препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн*: можливе посилення ефекту.

Кодеїн не слід застосовувати в комбінації з :

- *інгібіторами моноаміноксидази (МАО)*: через можливий ризик виникнення збудження або пригнічення центральної нервової системи.

Застосування кодеїну можна розпочати не раніше ніж через 2 тижні після припинення прийому інгібіторів МАО.

З обережністю слід застосовувати кодеїн в комбінації з наступними лікарськими засобами:

- *препарати, що містять спирт етиловий, анестетики, анксиолітики, снодійні препарати, трициклічні антидепресанти, антипсихотики, антигістамінні засоби з седативним ефектом*: пригнічувальна дія опіоїдних аналгетиків на ЦНС може підсилюватись цими лікарськими засобами;
- *антигіпертензивні засоби*: через можливе посилення гіпотензивної дії;
- *антидіарейні засоби (лоперамід, каолін)*: підвищується ризик гострого запору, що може призвести до завороту кишок;
- *ципрофлоксацин*: опіоїди знижують концентрацію препарату в плазмі;
- *мексилетин*: через можливе уповільнення абсорбції мексилетину;
- *метоклопрамід, домперидон*: через можливий антагонізм дії;
- *ритонавір*: можливе підвищення рівня кодеїну в плазмі крові;
- *циметидин*: інгібує метаболізм опіоїдних аналгетиків;
- *хінідін*: знижує аналгетичний ефект кодеїну;
- *опіоїдні антагоністи*, оскільки це може спричинити симптоми синдрому відміни.

Особливості застосування.

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

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання.

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

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему.

Пацієнтам із артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі слід з обережністю починати лікування (необхідна консультація лікаря), оскільки при терапії ібупрофеном, як і іншими НПЗЗ, повідомлялося про випадки затримки рідини, погіршення артеріальної гіпертензії та набряків (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Згідно даних клінічних досліджень застосування ібупрофену, особливо в високих дозах (2400 мг на добу), може призвести до незначного підвищення ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). В цілому дані епідеміологічних досліджень не вказують на те, що низькі дози ібупрофену (наприклад, ≤ 1200 мг на добу) можуть збільшувати ризик артеріальних тромботичних ускладнень.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю (NYHA II-III), діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями лікування ібупрофеном може призначати лікар

тільки після ретельного аналізу, не слід застосовувати високі дози (2400 мг на добу).

Пацієнтам з вираженими факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати довготривале лікування НПЗЗ, особливо, якщо потрібні високі дози ібупрофену (2400 мг на добу), слід лише після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватись (див. розділ «Побічні реакції»).

Існують повідомлення про випадки потенційно летальних шлунково-кишкових кровотеч, виразок або перфорацій, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі (включаючи виразковий коліт, хворобу Крона).

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ, у пацієнтів з наявністю виразкової хвороби в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у осіб літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчих доз.

Пацієнтам з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів, які одночасно отримують препарати, що можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки лікування ібупрофеном слід негайно припинити.

Вплив на печінку

Порушення функції печінки (див. розділи «Протипоказання», «Побічні реакції»).

Вплив на нирки

Ризик виникнення ниркової недостатності у зв'язку з погіршенням функції нирок (див. розділи «Протипоказання», «Побічні реакції»).

Існує ризик розвитку ниркової недостатності у дітей зі зневодненням.

Вплив на шкіру та підшкірну клітковину

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, які можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків такі реакції розпочиналися впродовж першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипання, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості ібупрофен слід відмінити.

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 (див. розділ «Побічні реакції»).

Вплив на фертильність у жінок

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування.

Інші НПЗЗ

Одночасне застосування ібупрофену з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, підвищує ризик розвитку побічних реакцій, тому його слід уникати (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Через вміст кодеїну препарат слід приймати з обережністю:

- при запальних захворюваннях травного тракту, оскільки кодеїн впливає на перистальтику, підвищує тонус та сегментацію кишечника;
 - після хірургічних втручань на органах травного тракту та сечовивідних шляхів;
- Пацієнти, які нещодавно перенесли хірургічне втручання на сечовидільній системі, більш схильні до затримки сечовипускання, спричиненої безпосередньо спазмом уретрального сфінктера та запором внаслідок застосування кодеїну.
- при захворюваннях жовчного міхура, зокрема жовчнокам'яній хворобі;
 - при порушеннях функції печінки через можливе виникнення коми;
 - при порушенні функції нирок;
 - при недостатності кори надниркових залоз;
 - при феохромоцитомі, оскільки опіоїди можуть стимулювати вивільнення катехоламіну через індукцію вивільнення ендогенного гістаміну;
 - при гіпертрофії передміхурової залози;
 - при гіпотиреозі;
 - при порушеннях дихальної функції та астмі в анамнезі;
 - при судомних станах, артеріальній гіпотензії та шоківому стані;
 - при міастенії;
 - при зловживанні наркотиками та алкоголем.

У період застосування препарату слід утримуватися від прийому етанолу.

Опіоїдні анальгетики знижують слиновиділення, що може спричинити розвиток карієсу та кандидамікозу слизової оболонки ротової порожнини.

У пацієнтів літнього віку метаболізм та елімінація кодеїну можуть відбуватися повільніше, тому може бути доцільним зниження дози препарату.

Тривале застосування препарату для лікування головного болю може призвести до його посилення.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

Пацієнтам, які при прийомі лікарського засобу відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію, галюцинації або порушення зору, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального прийому при нетривалому застосуванні.

Препарат застосовують дорослим та дітям віком від 12 років по 1-2 таблетки кожні 4-6 годин.

Таблетки необхідно запивати водою.

Не застосовувати більше 6 таблеток протягом 24 годин. Максимальна добова доза ібупрофену становить 1200 мг (еквівалентно 6 таблеткам препарату). Мінімальний інтервал часу між прийомами препарату – 4 години.

Лікарський засіб слід застосовувати в мінімальній ефективній дозі протягом найменшого можливого періоду, потрібного для позбавлення від симптомів, але не більше 3 днів. У разі необхідності застосовувати препарат понад 3 дні, або якщо симптоми не зникають чи погіршуються, пацієнт повинен звернутися до лікаря для коригування схеми лікування.

Пацієнтам літнього віку із порушеннями функції печінки та/або нирок застосовують нижчі дози препарату за рекомендаціями лікаря.

Діти

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Застосування лікарського засобу в дозах, які перевищують рекомендовані дози, або застосування препарату протягом тривалого часу може призвести до фізичної або психологічної залежності та до симптомів неспокою й роздратованості після припинення лікування.

Застосування ібупрофену дітям у дозі понад 400 мг/кг може спричинити появу симптомів інтоксикації. У дорослих ефект дози менш виражений. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми передозування ібупрофеном. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало 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 спостерігається токсичне ураження центральної нервової системи, яке проявляється як сонливість, інколи – збуджений стан та дезорієнтація або кома. Інколи у пацієнтів розвиваються судоми. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та подовження протромбінового часу/збільшення значення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення, ймовірно, 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 повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів та моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози ібупрофену. При частих або тривалих судомах лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Симптоми передозування кодеїном: зазвичай нудота і блювання, може виникати значне звуження зіниць, тахікардія. При тяжкому отруєнні можливі респіраторна депресія, збудливість, судоми, артеріальна гіпотензія, втрата свідомості. Депресія центральної нервової системи, зокрема пригнічення дихання, посилюється при одночасному застосуванні кодеїну з засобами із седативною дією (алкоголем, психотропними засобами).

Лікування: симптоматична терапія, в тому числі заходи для підтримки дихального центру: моніторинг основних показників стану організму (пульс, дихання, температура тіла, артеріальний тиск). Прийом активованого вугілля є доцільним, якщо минуло не більше 1 години з моменту застосування кодеїну в дозі, що перевищує 350 мг для дорослих і 5 мг/кг маси тіла для дітей. При виникненні пригнічення дихання або коми слід застосувати штучне дихання та налоксон внутрішньовенно. Налоксон є конкуруючим антагоністом та має короткий період напіввиведення, таким чином може знадобитися повторне застосування великих доз для пацієнтів із тяжким отруєнням. Слід спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після прийому або 8 годин у випадках застосування підтримуючої терапії.

Побічні реакції.

Пов'язані з ібупрофеном

Нижче наведені побічні реакції, які спостерігалися при короткотривалому застосуванні ібупрофену у дозах, що не перевищували 1200 мг/добу, та побічні реакції, які виникали при тривалому застосуванні ібупрофену у разі лікування хронічних захворювань.

Побічні реакції, що пов'язані з застосуванням ібупрофену, класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: 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 ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

Найчастіше спостерігалися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Побічні реакції мають дозозалежний характер, зокрема, ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі залежить від застосовуваних доз та тривалості лікування.

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербжежем^{*}; дуже рідко – тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія,

ангіоневротичний набряк або тяжкий шок)*; частота невідома – реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, бронхоспазм або задишку*.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль; дуже рідко – асептичний менінгіт. Патогенний механізм асептичного менінгіту, спричиненого лікарськими засобами, не з'ясований. Наявні дані щодо асептичного менінгіту, пов'язаного з застосуванням НПЗЗ, вказують на реакцію гіперчутливості (через часовий зв'язок із застосуванням препарату та зникнення симптомів після відміни лікарського засобу). Слід зазначити, що у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки симптомів асептичного менінгіту (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація).

З боку психіки: частота невідома – тільки при тривалому застосуванні: депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів чуття: частота невідома – при тривалому застосуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва.

З боку серцево-судинної системи: частота невідома – серцева недостатність, набряки, артеріальна гіпертензія (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – гематопоетичні розлади (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі та гематоми невідомої етіології.

З боку травного тракту: нечасто – біль у животі, нудота, диспепсія; рідко – діарея, метеоризм, запор, блювання; дуже рідко – виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, які можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку (особливо у пацієнтів літнього віку) (див. розділ «Особливості застосування»); виразковий стоматит, гастрит; частота невідома – загострення коліту і хвороби Крона (див. розділ «Протипоказання»).

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – порушення функції печінки.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – гостре порушення функції нирок, папілонекроз, особливо при довготривалому застосуванні НПЗЗ, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини в сироватці крові та появою набряків.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – різні види висипання на шкірі*; дуже рідко – тяжкі форми шкірних реакцій, такі як, бульозні реакції, включаючи мультиформну еритему (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона) і токсичний епідермальний некроліз.

Лабораторні дослідження: дуже рідко – зниження рівня гемоглобіну.

Загальні порушення: нездужання, втома.

* До реакцій гіперчутливості можуть відноситися: (а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, (б) реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку або (в) різні форми шкірних реакцій, включаючи свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексфолюативні та бульозні дерматози, включаючи токсичні епідермальний некроліз, мультиформну еритему (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона).

Побічні реакції, пов'язані з кодеїном

З боку імунної системи: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, утруднене дихання, підвищена пітливість, почервоніння обличчя.

З боку нервової системи: головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, збудження (невгамовність/тривога), відчуття нездужання або виснаженості, запаморочення, сонливість, емоційна лабільність, дисфорія, гіпотермія, судоми, сплутаність свідомості, галюцинації, депресія, розвиток толерантності або залежності.

З боку органів зору: звуження зіниць, порушення гостроти зору, світлочутливість, подвоєння зображення.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

З боку травного тракту: запор, спазм жовчовивідних шляхів, нудота, блювання, сухість у роті.

З боку дихальної системи: пригнічення дихання.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку сечовидільної системи: спазм сечовивідних шляхів, утруднене сечовипускання.

З боку репродуктивної системи: зменшення лібідо та потенції.

Регулярне застосування кодеїну або тривале лікування призводить до розвитку залежності, а також до збудженого стану та дратівливості при відміні кодеїну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

Дата останнього перегляду.

07.07.16 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 07.07.16 р. № 685).