

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
(DEXAMETHASONE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: dexamethasone; 1 таблетка містить дексаметазону – 0,5 мг, в перерахунку на 100 % сухої речовини;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил), натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Глюкокортикоїди для системного застосування. **Код АТС.** N02A B02.

Клінічні характеристики.

Показання. Системні захворювання сполучної тканини: системний червоний вовчак, склеродермія, вузликовий періартеріїт, дерматоміозит, ревматоїдний артрит.

Гострі та хронічні запальні захворювання суглобів: подагричний та псоріатичний артрит, остеоартроз (в т. ч. посттравматичний), поліартрит, плечолопатковий періартрит, анкілозівний спондилоартрит (хвороба Бехтерева), ювенільний артрит, синдром Стіла у дорослих, бурсит, неспецифічний тендосиновіт, синовіт та епіконділіт.

Ревматична гарячка, гострий ревмокардит.

Бронхіальна астма, астматичний статус.

Гострі та хронічні алергічні захворювання: алергічні реакції на лікарські засоби та харчові продукти, сироваткова хвороба, кропив'янка, алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, поліноз.

Захворювання шкіри: пухирчатка, псоріаз, екзема, atopічний дерматит, дифузний нейродерміт, контактний дерматит (з ураженням великої поверхні шкіри), токсидермія, себореїт, дерматит, ексфолюативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайела), бульозний герпетиформний дерматит, зловиясна ексудативна еритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Набряк мозку на фоні пухлини мозку або пов'язаний з хірургічним втручанням, променевою терапією або травмою голови, після попереднього внутрішньовенного застосування дексаметазону.

Алергічні захворювання очей: алергічні виразки рогівки, алергічні форми кон'юнктивіту.

Запальні захворювання очей: симпатична офтальмія, тяжкі уповільнені передні і задні увеїти, неврит зорового нерва.

Первинна або вторинна недостатність надниркових залоз (в т. ч. стан після видалення надниркових залоз).

Природжена гіперплазія надниркових залоз.

Захворювання нирок аутоімунного генезу (в т. ч. гострий гломерулонефрит); нефротичний синдром.

Підгострий тиреоїдит.

Захворювання органів кровотворення – агранулоцитоз, панмієлопатія, аутоімунна гемолітична анемія, гострі лімфо- та мієлоїдний лейкоз, лімфогрануломатоз, тромбоцитопенічна пурпура, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія.

Захворювання легень: гострий альвеоліт, фіброз легень, саркоїдоз II–III ст.

Туберкульозний менінгіт, туберкульоз легень, аспіраційна пневмонія (у поєднанні із специфічною хіміотерапією).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Бериліоз, синдром Леффлера (нечутливі до іншої терапії).

Рак легенів (у комбінації з цитостатиками).

Розсіяний склероз.

Захворювання травного тракту: виразковий коліт, хвороба Крона, локальний ентерит.

Гепатит.

Профілактика реакції відторгнення трансплантату.

Гіперкальціємія на фоні онкологічних захворювань, нудота і блювання при проведенні терапії цитостатиками.

Мієломна хвороба.

Проведення проби при диференціальній діагностиці гіперплазії (гіперфункції) та пухлин кори надниркових залоз.

Протипоказання. Для короткочасного застосування – гіперчутливість до компонентів препарату.

Для тривалого застосування Дексаметазону-Дарниця, протипоказаннями є паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактеріальної природи (в даний час або нещодавно перенесені, включаючи нещодавній контакт з хворим) – простий герпес, оперізувальний герпес (віремічна фаза), вітряна віспа, кір; амєбіаз, стронгілоїдоз (встановлений або підозрюваний); системний мікоз; активний та латентний туберкульоз. Застосування при тяжких інфекційних захворюваннях допустимо тільки на фоні специфічної терапії.

Перед- та поствакцинальний період (8 тижнів до та 2 тижні після вакцинації), лімфаденіт після щеплення БЦЖ. Імунодефіцитні стани (в т. ч. СНІД або ВІЧ-інфікування).

Захворювання травного тракту: виразкова хвороба шлунка та 12-палої кишки, езофагіт, гастрит, гостра або латентна пептична виразка, нещодавно створений анастомоз кишечнику, неспецифічний виразковий коліт із загрозою перфорації або абсцедування, дивертикуліт.

Захворювання серцево-судинної системи, в т. ч. нещодавно перенесений інфаркт міокарда (у хворих з гострим та підгострим інфарктом міокарда можливе розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубцевої тканини і внаслідок чого – розрив серцевого м'яза), декомпенсована хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія.

Ендокринні захворювання – цукровий діабет (в т. ч. порушення толерантності до вуглеводів), тиреотоксикоз, гіпотиреоз, хвороба Іценка-Кушинга.

Тяжка хронічна ниркова і/або печінкова недостатність, нефроуролітіаз.

Гіпоальбумінемія та стани, що призводять до її виникнення.

Системний остеопороз, міастенія gravis, гострий психоз, ожиріння (III–IV ст.), поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту), відкрито- та закритокутова глаукома.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, в індивідуально підібраних дозах, величина яких визначається видом захворювання, ступенем його активності та характером відповіді хворого. Середня добова доза – 0,75–9 мг. У тяжких випадках можуть застосовуватися і великі дози, розділені на 3-4 прийоми. Максимальна добова доза – звичайні 15 мг. Після досягнення терапевтичного ефекту дозу поступово зменшують (зазвичай на 0,5 мг в 3 дні) до підтримуючої – 2–4,5 мг/добу. Мінімально ефективна доза – 0,5–1 мг/добу.

Тривалість застосування дексаметазону залежить від характеру патологічного процесу і ефективності лікування та складає від декількох днів до декількох місяців і більше. Лікування припиняють поступово (в кінці призначають декілька ін'єкцій кортикотропіну).

При бронхіальній астмі, ревматоїдному артриті, виразковому коліті – 1,5–3 мг/добу; при системному червоному вовчаку – 2–4,5 мг/добу; при онкогематологічних захворюваннях – 7,5–10 мг.

Для лікування гострих алергічних захворювань доцільно комбінувати парентеральне і пероральне введення: 1 день – 4–8 мг парентерально; 2 день – внутрішньо, 4 мг 3 рази на день; 3, 4 день – внутрішньо, 4 мг 2 рази на день; 5, 6 день – 4 мг/добу, внутрішньо; 7 день – відміна препарату.

Проба з дексаметазоном для визначення функціонального стану кори надниркових залоз (проба Ліддла). Проводиться у вигляді малого та великого тестів. При малому тесті дексаметазон дають

хворому по 0,5 мг кожні 6 годин протягом доби (тобто о 8 годині ранку, в 14 годин, 20 годин і 2 години ранку). Сечу для визначення 17-ОКС або вільного кортизолу збирають з 8 години ранку до 8 години ранку 2-го дня до призначення дексаметазону і також 2 дні в ті ж тимчасові проміжки після прийому вказаних доз дексаметазону. Ці дози дексаметазону пригнічують утворення кортикостероїдів майже у всіх практично здорових осіб. Через 6 годин після останньої дози дексаметазону вміст кортизолу в плазмі нижче 135–138 нмоль/л (менше 4,5–5 мкг/100 мл). Зниження виведення 17-ОКС нижче 3 мг/добу, а вільного кортизолу нижче 54–55 нмоль/добу (нижче 19–20 мкг/добу) виключає гіперфункцію кори надниркових залоз. У осіб з хворобою або синдромом Іценка-Кушинга, при проведенні малого тесту зміни секреції кортикостероїдів не відзначається.

При проведенні великого тесту дексаметазон призначають по 2 мг кожні 6 годин протягом 2 діб (тобто 8 мг дексаметазону на добу). Також проводять збір сечі для визначення 17-ОКС або вільного кортизолу (при необхідності визначають вільний кортизол в плазмі). При хворобі Іценка-Кушинга відзначається зниження виведення 17-ОКС або вільного кортизолу на 50 % і більше, тоді як при пухлинах надниркових залоз або АКТГ-ектопійованому (або кортиколіберин-ектопійованому) синдромі виведення кортикостероїдів не змінюється. У деяких хворих з АКТГ-ектопійованим синдромом зниження виведення кортикостероїдів не виявляється навіть після прийому дексаметазону в дозі 32 мг/добу.

Побічні реакції. Частота розвитку та вираженість побічних ефектів залежать від тривалості застосування, величини використовуваної дози та можливості дотримання циркадного ритму призначення.

З боку ендокринної системи: зниження толерантності до глюкози, "стероїдний" цукровий діабет або маніфестація латентного цукрового діабету, пригнічення функції надниркових залоз, синдром Іценка-Кушинга (місяцеподібне обличчя, ожиріння гіпофізарного типу, гірсутизм, підвищення артеріального тиску, дисменорея, аменорея, міастенія, стрії), затримка статевих розво́тків у дітей.

З боку травної системи: нудота, блювання, панкреатит, "стероїдна" виразка шлунка та 12-палої кишки, ерозивний езофагіт, кровотечі та перфорація у травному тракті, підвищення або зниження апетиту, метеоризм, гикавка. У окремих випадках – підвищення активності "печінкових" трансамінз та лужної фосфатази.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, брадикардія (аж до зупинки серця); розвиток (у схильних пацієнтів) або посилення вираженості хронічної серцевої недостатності, ЕКГ-зміни, характерні для гіпокаліємії, підвищення артеріального тиску, гіперкоагуляція, тромбози. У хворих з гострим та підгострим інфарктом міокарда – розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубцевої тканини, що може привести до розриву серцевого м'яза.

З боку нервової системи: делірій, дезорієнтація, ейфорія, галюцинації, маніакально-депресивний психоз, депресія, параноя, підвищення внутрішньочерепного тиску, нервозність або неспокій, безсоння, запаморочення, вертиго, псевдопухлина мозочка, головний біль, судоми.

З боку органів чуття: задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску з можливим пошкодженням зорового нерва, схильність до розвитку вторинних бактеріальних, грибкових або вірусних інфекцій очей, трофічні зміни ро́гівки, екзофтальм.

З боку обміну речовин: підвищене виведення іонів кальцію, гіпокальціємія, підвищення маси тіла, негативний азотистий баланс (підвищений розпад білків), підвищене потовиділення.

Обумовлені мінералокортикостероїдною активністю – затримка рідини і іонів натрію (периферичні набряки), гіпернатріємія, гіпокаліємічний синдром (гіпокаліємія, аритмія, міалгія або спазм м'язів, незвична слабкість і стомлюваність).

З боку опорно-рухового апарату: уповільнення зростання і процесів окостеніння у дітей (передчасне закриття епіфізарних зон зростання), остеопороз (дуже рідко – патологічні переломи кісток, асептичний некроз головки плечової і стегнової кістки), розрив сухожиль м'язів, "стероїдна" міопатія, зниження м'язової маси (атрофія).

З боку шкірних покривів і слизових оболонок: сповільнене загоєння ран, петехії, екхимози, потоншення шкіри, атрофія шкіри і підшкірної клітковини, гіпер- або гіпопигментація, стероїдні вугрі,

стрії, схильність до розвитку піодермії і кандидозів.

Алергічні реакції: генералізовані (шкірний висип, свербіж шкіри, анафілактичний шок), або місцеві алергічні реакції.

Інші: розвиток або загострення інфекцій (появі цього побічного ефекту сприяють спільно вживані імунодепресанти та вакцинація), лейкоцитурія, синдром "відміни".

Передозування. Передозування виявляється симптомами посилення описаних побічних ефектів.

Лікування. Дозу препарату слід зменшити або препарат відмінити, подальше лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Експериментальні дослідження на вагітних самках лабораторних тварин показують небезпеку і токсичність для зародка. Строго контрольовані дослідження з безпеки та ефективності застосування препарату у вагітних жінок не проводилися. Застосування можливе, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти.

Дітям (з 3-х літнього віку) призначають 83,3-333,3 мкг/кг або 3,5-10 мкг/кг² поверхні тіла на добу, поділених на 3 – 4 прийоми.

Особливості застосування. До початку і під час проведення глюкокортикостероїдної терапії необхідно контролювати загальний аналіз крові, рівень глікемії та вміст електролітів в плазмі.

Призначаючи дексаметазон при інтеркурентних інфекціях, септичних станах і туберкульозі, необхідно одночасно проводити лікування бактерицидними антибіотиками.

При щоденному застосуванні до 5 місяця лікування розвивається атрофія кори надниркових залоз.

Може маскувати деякі симптоми інфекцій; під час лікування марно проводити імунізацію.

При раптовій відміні, особливо у разі попереднього застосування високих доз, виникає синдром "відміни" глюкокортикостероїдів (не обумовлений гіпокортицизмом): зниження апетиту, нудота, загальмованість, генералізовані м'язово-скелетні болі, астения.

Після відміни протягом декількох місяців зберігається відносна недостатність кори надниркових залоз. Якщо в цей період виникають стресові ситуації, призначають (за показаннями) на якийсь час глюкокортикостероїди, при необхідності у поєднанні з мінералокортикостероїдами.

У дітей під час тривалого лікування необхідне ретельне спостереження за динамікою росту і розвитку. Дітям, які в період лікування знаходилися у контакті з хворими кором або вітряною віспою, профілактично призначають специфічні імуноглобуліни.

У I триместрі, в період лактації призначають тільки за "життєвими" показаннями, з урахуванням очікуваного лікувального ефекту і негативного впливу на плід. При тривалій терапії в період вагітності – порушення зростання плоду. У III триместрі вагітності – небезпека виникнення атрофії кори надниркових залоз у плода, що може викликати необхідність проведення замісної терапії у новонародженого.

Під час лікування дексаметазоном (особливо тривалого) необхідне спостереження окуліста, контроль артеріального тиску і водно-електролітного балансу, а також картини периферичної крові і рівня глікемії. З метою зменшення побічних явищ можна призначати стероїди анаболізму, антациди, а також збільшити надходження K⁺ в організм (дієта, препарати K⁺). Їжа повинна бути багатою K⁺, білками, вітамінами, із вмістом невеликої кількості жирів, вуглеводів і солі.

У дітей у період росту глюкокортикостероїди повинні застосовуватися тільки за абсолютними показаннями і під особливо ретельним спостереженням лікуючого лікаря.

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

У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом та заняттях

іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Дексаметазон підвищує токсичність серцевих глікозидів (внаслідок виникаючої гіпокаліємії підвищується ризик розвитку аритмій).

Прискорює виведення ацетилсаліцилової кислоти, знижує її рівень в крові (при відміні дексаметазону концентрація саліцилатів в крові збільшується і зростає ризик розвитку побічних явищ).

При одночасному застосуванні з живими противірусними вакцинами і на фоні інших видів імунізації збільшує ризик активації вірусів і розвитку інфекцій.

Підсилює метаболізм ізоніазиду, мексилетину (особливо у "швидких ацетиляторів"), що призводить до зниження їх плазмових концентрацій.

Збільшує ризик розвитку гепатотоксичної дії парацетамолу (індукція "печінкових" ферментів і утворення токсичного метаболіту парацетамолу).

Підвищує (при тривалій терапії) вміст фолієвої кислоти.

Гіпокаліємія, зумовлена глюкокортикостероїдами, може збільшувати вираженість і тривалість м'язової блокади на фоні застосування міорелаксантів.

У високих дозах знижує ефект соматропіну.

Антациди знижують всмоктування глюкокортикостероїдів.

Дексаметазон знижує дію гіпоглікемічних лікарських засобів; підсилює антикоагулянтну дію похідних кумарину.

Ослаблює вплив вітаміну D на всмоктування Ca^{2+} в просвіті кишечника. Ергокальциферол та паратгормон перешкоджають розвитку остеопатії, спричиненої глюкокортикостероїдами.

Зменшує концентрацію празиквантелу в крові.

При сумісному застосуванні з циклоспорином (пригнічує метаболізм) та кетоконазолом (знижує кліренс) збільшується токсичність.

Застосування з тіазидними діуретиками, інгібіторами карбоангідрази, іншими глюкокортикостероїдами та амфотерицин В підвищується ризик розвитку гіпокаліємії, Na^{+} -вмісні лікарські засоби – набряків і підвищення артеріального тиску.

При одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами та етанолом підвищується небезпека розвитку виразки слизової оболонки травного тракту, кровотечі, в комбінації з нестероїдними протизапальними препаратами для лікування артриту можливе зниження дози глюкокортикостероїдів внаслідок сумачії терапевтичного ефекту.

Індометацин, витісняючи дексаметазон із зв'язку з альбумінами, збільшує ризик розвитку його побічних ефектів.

Амфотерицин В та інгібітори карбоангідрази збільшують ризик розвитку остеопорозу.

Терапевтична дія глюкокортикостероїдів знижується під впливом фенітоїну, барбітуратів, ефедрину, теофіліну, рифампіцину та інших індукторів "печінкових" мікросомальних ферментів (збільшення швидкості метаболізму).

Мітотан та інші інгібітори функції кори надниркових залоз можуть обумовлювати необхідність підвищення дози глюкокортикостероїдів.

Кліренс глюкокортикостероїдів підвищується на фоні застосування гормонів щитовидної залози.

Імунодепресанти підвищують ризик розвитку інфекцій та лімфоми або інших лімфопроліферативних порушень, пов'язаних з вірусом Епштейна-Барра.

Естроген (включаючи пероральні естрогеновмісні контрацептиви) знижує кліренс глюкокортикостероїдів, подовжують період напіввиведення та їх терапевтичні і токсичні ефекти.

Появі гірсутизму та вугрів сприяє одночасне застосування інших стероїдних гормональних лікарських засобів – андрогенів, естрогену, анаболіків, пероральних контрацептивів.

Трициклічні антидепресанти можуть підсилювати вираженість депресії, спричиненої прийомом глюкокортикостероїдів.

Ризик розвитку катаракти підвищується при застосуванні на фоні інших глюкокортикостероїдів,

антипсихотичних лікарських засобів (нейролептиків), карбутаміду і азатіоприну.

Одночасне призначення з м-холіноблокаторами, антигістамінними лікарськими засобами, трициклічними антидепресантами, нітратами сприяє підвищенню внутрішньоочного тиску.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дексаметазон-Дарниця – напівсинтетичний фторований глюкокортикостероїд, який гальмує вивільнення інтерлейкіну-1 та інтерлейкіну-2, гамма-інтерферону з лімфоцитів і макрофагів. Має протизапальну, протиалергічну, десенсибілізуючу, протишокову, антитоксичну і імуносупресивну дію.

Пригнічує вивільнення гіпофізом АКТГ та бета-ліпотропіну, але не знижує рівень циркулюючого бета-ендорфіну. Пригнічує секрецію тиреотропного та фолікуло- стимулюючого гормонів.

Підвищує збудливість центральної нервової системи, знижує кількість лімфоцитів і еозинофілів, збільшує – еритроцитів (стимулює вироблення еритропоетинів).

Взаємодіє зі специфічними рецепторами цитоплазми та утворює комплекс, проникаючий в ядро клітини та стимулюючий синтез мРНК; остання індукує утворення білків, в т. ч. ліпокортину, опосередковуючих клітинні ефекти. Ліпокортин пригнічує фосфоліпазу А₂, пригнічує вивільнення арахідонової кислоти та пригнічує синтез ендоперекисів, простагландинів, лейкотрієнів, що сприяють процесам запалення, алергії та інше.

Білковий обмін: зменшує кількість білка в плазмі (за рахунок глобулінів) з підвищенням коефіцієнта альбумін/глобулін, підвищує синтез альбумінів в печінці і нирках; підсилює катаболізм білка в м'язовій тканині.

Ліпідний обмін: підвищує синтез вищих жирних кислот і тригліцеридів, перерозподіляє жир (накопичення жиру переважно в ділянці плечового поясу, обличчя, живота), призводить до розвитку гіперхолестеринемії.

Вуглеводний обмін: збільшує абсорбцію вуглеводів з травного тракту; підвищує активність глюкозо-6-фосфатази, глюкози, що призводить до підвищення надходження з печінки в кров; підвищує активність фосфоенолпіруваткарбоксилази і синтез амінотрансфераз, що призводять до активації глюконеогенеза.

Водно-електролітний обмін: затримує Na⁺ і воду в організмі, стимулює виведення K⁺ (мінералокортикостероїдна активність), знижує абсорбцію Ca²⁺ з травного тракту, "вимиває" Ca²⁺ з кісток, підвищує виведення Ca²⁺ нирками.

Протизапальний ефект пов'язаний з пригніченням вивільнення еозинофілами медіаторів запалення; індукцією утворення ліпокортину і зменшенням кількості опасистих клітин, що виробляють гіалуронову кислоту; із зменшенням проникливості капілярів; стабілізацією клітинних мембран та мембран органел (особливо лізосомальних).

Протиалергійний ефект розвивається в результаті пригнічення синтезу та секреції медіаторів алергії, гальмування вивільнення з сенсibiliзованих опасистих клітин та базофілів гістаміну та інших біологічно активних речовин, зменшення числа циркулюючих базофілів, пригнічення розвитку лімфоїдної та сполучної тканини, зниження кількості Т- і В-лімфоцитів, опасистих клітин, зниження чутливості ефektorних клітин до медіаторів алергії, пригнічення антитілоутворення, зміни імунної відповіді організму.

При хронічних обструктивних захворюваннях легенів дія ґрунтується головним чином на гальмуванні запальних процесів, пригніченні розвитку або попередженні набряку слизових оболонок, гальмуванні еозинофільної інфільтрації підслизового шару епітелію бронхів, відкладенні в слизовій оболонці бронхів циркулюючих імунних комплексів, а також гальмуванні утворення ерозій та десквамації слизової оболонки. Підвищує чутливість бета-адренорецепторів бронхів дрібного та середнього калібру до ендогенних катехоламінів та екзогенних симпатоміметиків, знижує в'язкість слизу за рахунок пригнічення або скорочення її продукції.

Протишочова і антитоксична дія пов'язана з підвищенням артеріального тиску (за рахунок збільшення концентрації циркулюючих катехоламінів та відновлення чутливості до них адренорецепторів, а також вазоконстрикції), зниженням проникності судинної стінки, мембранопротекторними властивостями,

активацією ферментів печінки, що беруть участь в метаболізмі ендо- та ксенобіотиків.

Імунодепресивний ефект обумовлений гальмуванням вивільнення цитокінів (інтерлейкіну-1, інтерлейкіну-2; гамма-інтерферону) з лімфоцитів і макрофагів.

Пригнічує синтез та секрецію АКТГ і повторно – синтез ендогенних глюкокортикостероїдів. Гальмує сполучнотканинні реакції в ході запального процесу та знижує можливість утворення рубцевої тканини.

Особливість дії – значне інгібування функції гіпофіза та практично повна відсутність мінералокортикостероїдної активності. Дози 1–1,5 мг/добу пригнічують кору надниркових залоз; біологічний $T_{1/2}$ – 32–72 год (тривалість пригнічення системи гіпоталамус-гіпофіз-кірковий шар надниркових залоз).

За силою глюкокортикостероїдної активності 0,5 мг дексаметазону відповідають приблизно 3,5 мг преднізона (або преднізолону), 15 мг гідрокортизону або 17,5 мг кортизону.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується, T_{Cmax} – 1–2 години. У крові зв'язується (60–70 %) із специфічним білком-переносником – транскортином. Легко проходить крізь гістогематичні бар'єри (в т. ч. через ГЕБ та плацентарний). Метаболізується в печінці (в основному шляхом кон'югації з глюкуроною та сірчаною кислотами) до неактивних метаболітів. Виводиться нирками (невелика частина – лактуючими залозами). $T_{1/2}$ – 3–5 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 5 упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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