

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
08.04.09 № 219  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/0808/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату  
**СПРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ**  
(SPIRONOLACTONE-DARNITSA)

**Склад.**

*Діюча речовина:* spironolactone; 1 таблетка містить спіронолактону (у перерахуванні на 100 % речовину) 25 мг;  
*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний); кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Калійзберігаючі діуретики. Антагоністи альдостерону.  
Код АТС. C03D A01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Первинний гіперальдостеронізм:

- для короткого, передопераційного курсу лікування;
- для тривалого застосування у випадку неоперабельності або при відмові хворого від операції.

Набряки, що пов'язані із вторинним гіперальдостеронізмом.

Набряковий синдром:

- набряк, зумовлений хронічною недостатністю при неефективності або непереносимості іншого лікування, або при необхідності підвищення ефективності інших діуретиків;
- нефротичний синдром у випадку неефективності лікування основного захворювання, застосування діуретиків і обмеження споживання солі з їжею;
- набряки та/або асцит у хворих на цироз печінки.

Есенціальна гіпертензія, головним чином, при гіпокаліємії, комбінуючи з іншими гіпотензивними засобами.

Гіпокаліємія, коли не можна застосувати інше лікування.

Профілактика гіпокаліємії, під час лікування препаратами дигіталісу, коли інші способи лікування неприйнятні.

**Протипоказання.** Хвороба Аддісона, гіперкаліємія, гіпонатріємія, гостра ниркова недостатність, істотне зниження функції нирок (гломерулярна фільтрація < 10 мл/хв), анурія, вагітність, період годування груддю, підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо. Зазвичай добову дозу Спіронолактону-Дарниця приймають в 1-2 прийоми. Застосування добової дози в 1 прийом або перший прийом препарату при дворазовому застосуванні рекомендується вранці.

**Первинний гіперальдостеронізм:** після постановки діагнозу дорослим призначають по 100-400 мг/добу як підготовка до операційного втручання.

У випадку, якщо оперативне лікування неможливе, можна проводити тривале лікування найменшою ефективною дозою, підбраною індивідуально. У таких випадках кожні 14 днів початкова доза підлягає зниженню доти, доки не буде досягнута найменша ефективна доза. При тривалому лікуванні доцільно комбінувати препарат з іншими діуретиками, щоб уникнути розвитку побічних реакцій.

*Набряковий синдром (серцева недостатність, цироз печінки, нефротичний синдром):* звичайна початкова доза для дорослих становить 100 мг/добу (добова доза може коливатись від 25 до 200 мг), розподілена на 2 прийоми. При призначенні вищих доз доцільне застосування в комбінації з діуретиками, що діють на проксимальні відділи ниркових каналців, при цьому доза Спіронолактону-Дарниця залишається незмінною. Дітям призначають із розрахунку 3 мг/кг маси тіла на добу одноразово або розподіливши на 2 прийоми.

*Есенціальна гіпертензія:* призначається в комбінації з іншими діуретиками, звичайна початкова доза для дорослих становить 50-100 мг/добу і розподіляється на 2 прийоми. Лікування слід продовжувати не менше 2 тижнів, оскільки максимальний гіпотензивний ефект настає після закінчення цього строку. Подальше дозування індивідуальне.

*Гіпокаліємія:* дорослим призначають 25-100 мг/добу, якщо пероральний спосіб поповнення калію або інший калійзберігаючий спосіб недостатньо ефективний. Тривалість курсу лікування у дітей та дорослих індивідуальна, у деяких випадках може сягати декількох років, але при цьому завжди є необхідним застосування препарату в найменшій ефективній добовій дозі, за умови постійного контролю електролітного складу сироватки крові та показників функції нирок.

**Побічні реакції.** *З боку ЦНС та периферичної нервової системи:* головний біль, загальмованість, запаморочення, сонливість, летаргія, сплутаність свідомості, атаксія, спазм м'язів, судоми м'язів голені.

*З боку ШКТ:* нудота, зниження апетиту, біль у животі, блювання, діарея, запор, кишкові коліки, порушення функцій печінки, гастрит, шлункова кровотеча, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

*З боку системи органів кровотворення:* лейкопенія (в тому числі агранулоцитоз), тромбоцитопенія, мегалобластна чи апластична анемія.

*З боку ендокринної системи:* гінекомастія і зниження ерекції у чоловіків, порушення менструального циклу, дисменорея, аменорея, метрорагія у період менопаузи, гірсутизм, набухання та біль молочних залоз у жінок; можлива зміна тембру голосу як у чоловіків, так і у жінок.

*З боку шкіри:* гіпертрихоз, алопеція, гіперемія, вовчакоподібний синдром.

*Алергічні реакції:* кропив'янка, папульозні та еритематозні висипи, свербіж, лікарська гарячка.

*З боку обміну речовин:* гіперкаліємія, гіпонатріємія, гіперкреатинемія, гіперурикемія, збільшення рівня сечовини, метаболічний гіперхлоремічний ацидоз чи алкалоз.

*З боку печінки:* гепатит (окремий випадок).

*З боку сечостатевої системи:* гостра ниркова недостатність.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія.

*З боку опорно-рухового апарату:* остеомаляція (окремий випадок).

**Передозування.** Симптоми: *З боку ЦНС та периферичної нервової системи:* загальна слабкість, запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості, парестезії, м'язова слабкість.

*З боку ШКТ:* сухість у роті, спрага, нудота, блювання, діарея.

*З боку серцево-судинної системи:* аритмія.

*Алергічні реакції:* шкірні висипи.

*З боку обміну речовин:* гіперкальціємія, гіпонатріємія, гіперкреатинемія, гіперурикемія, збільшення рівня сечовини.

*Лікування:* спеціального антидоту немає. Необхідно забезпечити рівновагу водно-електролітного обміну шляхом призначення діуретиків, що сприяють виділенню калію, забезпечити парентеральне введення розчину глюкози з інсуліном. У тяжких випадках проводять гемодіаліз.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Препарат „Спіронолактон-Дарниця” протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

*Діти.* Спіронолактон-Дарниця призначають дітям при набряковому синдромі. Спосіб застосування та дози: препарат призначають із розрахунку 3 мг/кг маси тіла на добу, одноразово або розподіливши на 2 прийоми.

*Особливості застосування.* У випадках застосування препарату хворими зі зниженою функцією нирок, може спостерігатися тимчасове підвищення рівня азоту сечовини в сироватці крові, а також гіперкаліємія, що в свою чергу може призвести до розвитку порушень серцевого ритму та зворотнього гіперхлоремічного метаболічного ацидозу. Якщо у хворого розвинулася гіперкаліємія, застосування препарату Спіронолактон-Дарниця треба негайно припинити.

У зв'язку з цим при захворюванні нирок та печінки і в літньому віці потрібен систематичний контроль електролітів сироватки крові та показників функції нирок.

Спіронолактон-Дарниця утруднює визначення дигоксину в сироватці, кортизолу та адреналіну у плазмі крові.

Хоч препарат прямо не впливає на вуглеводний обмін, його застосування хворим на цукровий діабет, особливо за наявності діабетичної нефропатії, вимагає особливої обережності у зв'язку з небезпекою виникнення гіперкаліємії. Спіронолактон-Дарниця не слід застосовувати разом з іншими препаратами, які спричиняють затримання калію.

Під час прийому Спіронолактону-Дарниця заборонено вживати спиртні напої.

При одночасному застосовуванні препарату Спіронолактон-Дарниця у комплексі з іншими діуретиками, можливий розвиток гіпонатріємії, обмежити.

При набряках доцільно застосовувати Спіронолактон-Дарниця у комплексі з іншими діуретиками, обмежити вживання кухонної солі і рідини, при необхідності – дотримуватися постільного режиму.

*Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.* У початковому періоді застосування препарату, час якого визначається індивідуально, заборонено керувати автомобілем та виконувати інші складні небезпечні роботи з механізмами, що вимагають швидкості фізичних та психічних реакцій. У подальшому можливість їх здійснення визначається індивідуально.

*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.*

- Саліцилати – зменшення діуретичного ефекту;
- діуретики – потенціює дію діуретиків;
- калійзберігаючими діуретиками, антагоністи ангіотензину II, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та альдостерону – підвищення ризику виникнення гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з хворобами нирок;
- антигіпертензивні засоби – посилення гіпотензивного ефекту;
- нестероїдні протизапальні препарати – підсилення натрійуретичної дії, підвищення ризику виникнення ацидозу;
- амонію хлорид – підвищення ризику виникнення ацидозу;
- флудрокортизон – відбувається парадоксальне збільшення каналцевої секреції калію;



- мітотан – зменшення ефекту мітотану;
- нимодипін – небезпечне зниження артеріального тиску;
- антикоагулянти непрямой дії (похідні кумарину) - зменшується їх ефект;
- трипторелін, бузерелін, гонадорелін – збільшується їх ефект;
- триамтерен, амilorид – небезпечна затримка калію, ризик виникнення аритмії;
- дигоксин – збільшується час напіввиведення дигоксину, можливе посилення інтоксикації дигоксином;
- антипірін – підсилюється метаболізм препарату в печінці.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Спіронолактон-Дарниця є калійзберігаючим діуретиком з помірним натрійуретичним ефектом. Діуретичний ефект Спіронолактону-Дарниця пов'язаний з його антагонізмом стосовно гормону кори надниркових залоз – альдостерону. Дія Спіронолактону-Дарниця виявляється в дистальних ниркових каналцях: препарат зменшує виведення іонів калію і підсилює виведення іонів натрію і води без значного порушення електролітної рівноваги; знижує титровану кислотність сечі і дещо зменшує виведення сечовини. У зв'язку з посиленням виведення іонів натрію Спіронолактон-Дарниця проявляє непостійну помірну антигіпертензивну дію. Спіронолактон-Дарниця перешкоджає зв'язуванню альдостерону з білковими рецепторами клітин органів-мішеней.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо Спіронолактон-Дарниця швидко всмоктується в травному каналі і на 90 % зв'язується з білками плазми. Спіронолактон-Дарниця швидко метаболізується в печінці. Основними фармакологічними активними метаболітами є 7- $\alpha$ -тіоспіронолактон, 7- $\alpha$ -тіометилспіронолактон і канренон. Антиальдостеронову дію визначає канренон, що становить приблизно 50 % усіх метаболітів Спіронолактону-Дарниця. Час встановлення максимальної концентрації ( $T_{max}$ ) канренону становить 2-4 години, а період його напіввиведення  $T_{1/2}$  становить у середньому 12,5 год. Біодоступність препарату знаходиться в межах 92-99 %, і вона може трохи зростати при прийомі його з їжею. Спіронолактону-Дарниця властивий кумулятивний ефект. Його діуретична дія розвивається поступово і досягає максимального значення на 2-5 добу лікування. Проникає крізь плаценту і в грудне молоко. Виводиться з організму із сечею і калом. Основний шлях елімінації – нирками.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею і фаскою.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

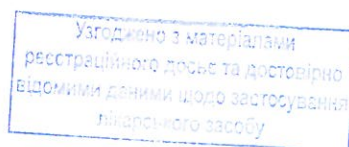
**Упаковка.** По 10 таблеток у контурних чарункових упаковках, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

**Дата останнього перегляду.**



**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*08.04.09 № 219*  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ *UA/0808/01/01***

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА**  
**(SPIRONOLACTONE-DARNITSA)**

**Состав.**

*Действующее вещество:* spironolactone; 1 таблетка содержит спиронолактона (в пересчете на 100 % вещество) 25 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский); кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Калийсберегающие диуретики. Антагонисты альдостерона. Код АТС. C03D A01.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Первичный гиперальдостеронизм:

- для короткого, предоперационного курса лечения;
- для продолжительного применения в случае неоперабельности или при отказе больного от операции.

Отеки, которые связаны с вторичным гиперальдостеронизмом.

Отечный синдром:

- отек обусловленный хронической недостаточностью при неэффективности или непереносимости другого лечения, или при необходимости повышения эффективности других диуретиков;
- нефротический синдром в случае неэффективности лечения основного заболевания, применение диуретиков и ограничение потребления соли с пищей;
- отеки и/или асцит в больных циррозом печени.

Эссенциальная гипертензия, главным образом, при гипокалиемии, комбинируя с другими гипотензивными средствами.

Гипокалиемия, когда нельзя применить другое лечение.

Профилактика гипокалиемии, во время лечения препаратами дигиталиса, когда другие способы лечения неприемлемы.

**Противопоказания.** Болезнь Аддисона, гиперкалиемия, гипонатриемия, острая почечная недостаточность, существенное снижение функции почек (гломерулярная фильтрация < 10 мл/мин), анурия, беременность, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к компонентам препарата.



**Способ применения и дозы.** Применяют внутрь. Обычную суточную дозу Спиринолактон-Дарница принимают в 1-2 приема. Применение суточной дозы в 1 прием или первый прием препарата при двукратном применении рекомендуется утром.

**Первичный гиперальдостеронизм:** после установки диагноза взрослым назначают по 100-400 мг/сут как подготовка к операционному вмешательству.

В случае неоперабельности можно проводить продолжительное лечение меньшей эффективной дозой, подобранной индивидуально. В таких случаях каждые 14 дней начальная доза подлежит снижению до тех пор, пока не будет достигнута наименьшая эффективная доза. При продолжительном лечении целесообразно комбинировать препарат с другими диуретиками, во избежание развития побочных реакций.

**Отечный синдром (сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром):** обычная начальная доза для взрослых составляет 100 мг/сут (суточная доза может колебаться от 25 до 200 мг), распределенная на 2 приема. При назначении более высоких доз целесообразное применение в комбинации с диуретиками, которые действуют на проксимальные отделы почечных канальцев, при этом доза Спиринолактона-Дарница остается неизменной.

Детям назначают из расчета 3 мг/кг массы тела в сутки единовременно или распределив на 2 приема.

**Эссенциальная гипертензия:** назначается в комбинации с другими диуретиками, обычная начальная доза для взрослых составляет 50-100 мг/сут и распределяется на 2 приема. Лечение нужно продолжать не меньше 2 недель, так как максимальный гипотензивный эффект наступает после окончания этого срока. Дальнейшее дозирование индивидуальное.

**Гипокалиемия:** взрослым назначают 25-100 мг/сут, если пероральный способ пополнения калия или другой калийсодержащий способ недостаточно эффективен.

Продолжительность курса лечения у детей и взрослых индивидуальная, в некоторых случаях может достигать нескольких лет, но при этом всегда есть необходимым применение препарата в наименьшей эффективной суточной дозе, при условии постоянного контроля электролитного состава сыворотки крови и показателей функции почек.

**Побочные реакции. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:** головная боль, заторможенность, головокружение, сонливость, летаргия, спутанность сознания, атаксия, мышечный спазм, судороги икроножных мышц.

**Со стороны ЖКТ:** тошнота, снижение аппетита, боли в животе, рвота, диарея, запор, кишечные колики, нарушение функций печени, гастрит, желудочное кровотечение, язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

**Со стороны системы органов кроветворения:** лейкопения (в том числе агранулоцитоз), тромбоцитопения, мегалобластная или апластическая анемия.

**Со стороны эндокринной системы:** гинекомастия и снижение эрекции у мужчин, нарушение менструального цикла, дисменорея, аменорея, метроррагия в климактерическом возрасте, гирсутизм, набухание и боль в молочных железах у женщин; возможное изменение тембра голоса как у мужчин, так и у женщин.

**Со стороны кожи:** гипертрихоз, алопеция, гиперемия, волчаночный синдром.

**Аллергические реакции:** крапивница, папулезная и эритематозная сыпь, зуд, лихорадка.

**Со стороны обмена веществ:** гиперкалиемия, гипонатриемия, гиперкреатинемия, гиперурикемия, увеличение уровня мочевины, метаболический гиперхлоремический ацидоз или алкалоз.

**Со стороны печени:** гепатит (отдельный случай).

**Со стороны мочевыделительной системы:** острая почечная недостаточность.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** артериальная гипотензия.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** остеомаляция (отдельный случай).

**Передозировка.** Симптомы: со стороны ЦНС и периферической нервной системы: общая слабость, головокружение, сонливость, спутанность сознания, парестезии, мышечная слабость.

Со стороны ЖКТ: сухость во рту, жажда, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия.

Аллергические реакции: кожные высыпания.

Со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гипонатриемия, гиперкреатинемия, гиперурикемия, увеличение уровня мочевины.

Лечение: специального антидота нет. Необходимо обеспечить равновесие водно-электролитного обмена путем назначения диуретиков, что оказывают содействие выделению калия, обеспечить парентеральное введение раствора глюкозы с инсулином. В тяжелых случаях проводят гемодиализ.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Препарат «Спиронолактон-Дарница» противопоказан в период беременности или кормления грудью.

**Дети.** Спиронолактон-Дарница применяют детям при отежном синдроме.

Способ применения и дозы: препарат назначают из расчета 3 мг/кг массы тела в сутки, одновременно или распределив на 2 приема.

**Особенности применения.** В случаях применения препарата больными со сниженной функцией почек, может наблюдаться временное повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови, а также гиперкалиемия, что в свою очередь может привести к развитию нарушений сердечного ритма и обратимого гиперхлоремического метаболического ацидоза. Если у больного развивается гиперкалиемия, применение препарата Спиронолактон-Дарница необходимо немедленно прекратить.

В связи с этим при заболевании почек, печени и в преклонном возрасте, не обходимо проводить систематический контроль электролитов сыворотки крови и показателей функции почек.

Спиронолактон-Дарница затрудняет определение дигоксина в сыворотке, кортизола и адреналина в плазме крови.

Несмотря на то, что препарат прямо не влияет на углеводный обмен, его применение больными сахарным диабетом, особенно при наличии диабетической нефропатии, требует особой осторожности в связи с опасностью возникновения гиперкалиемии. Спиронолактон-Дарница не следует применять вместе с другими препаратами, которые вызывают задержание калия.

Во время приема Спиронолактона-Дарница запрещено употреблять спиртные напитки.

При одновременном применении препарата Спиронолактон-Дарница в комплексе с другими диуретиками, возможно развитие гипонатриемии.

При отеках целесообразно применять Спиронолактон-Дарница в комплексе с другими диуретиками, ограничить употребление кухонной соли и жидкости, при необходимости - придерживаться постельного режима.

**Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работы с другими механизмами.** В начальном периоде применения препарата, время которого определяется индивидуально, запрещено руководить автомобилем и выполнять другие сложные опасные работы с механизмами, которые требуют скорости физических и психических реакций. В дальнейшем возможность их осуществления определяется индивидуально.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.***

- салицилаты - уменьшение диуретического эффекта;
- диуретики - потенцирует действие диуретиков;
- калийсодержащими диуретиками, антагонисты ангиотензину II, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и альдостерона - повышение риска возникновения гиперкалиемии, особенно у пациентов с болезнями почек;
- антигипертензивные средства - усиление гипотензивного эффекта;
- нестероидные противовоспалительные препараты - усиление натрийуретического действия, повышение риска возникновения ацидоза;
- аммония хлорид - повышение риска возникновения ацидоза;
- флудрокортизон - происходит парадоксальное увеличение канальцевой секреции калия;
- митотан - уменьшение эффекта митотана;
- нимодипин - опасное снижение артериального давления;
- антикоагулянты косвенного действия (производные кумарина) - уменьшается их эффект;
- трипторелин, бузерелин, гонадорелин - увеличивается их эффект;
- триамтерен, амилорид - опасная задержка калия, риск возникновения аритмии;
- дигоксин - увеличивается время полувыведения дигоксина, возможное усиление интоксикации дигоксином;
- антипирин - усиливается метаболизм препарата в печени.

### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Спиринолактон-Дарница является калийсберегающим диуретиком с умеренным натрийуретическим эффектом. Диуретический эффект Спиринолактона-Дарница связан с его антагонизмом относительно гормона коры надпочечников – альдостерона. Действие Спиринолактона-Дарница происходит в дистальных почечных канальцах: препарат уменьшает выведение ионов калия и усиливает выведение ионов натрия и воды без значительного нарушения электролитного равновесия; снижает титруемую кислотность мочи и уменьшает выведение мочевины. В связи с усилением выведения ионов натрия Спиринолактон-Дарница проявляет непостоянное умеренное антигипертензивное действие. Спиринолактон-Дарница препятствует связыванию альдостерона с белковыми рецепторами клеток органов-мишеней.

**Фармакокинетика.** После приема внутрь Спиринолактон-Дарница быстро всасывается в пищеварительном канале и на 90 % связывается с белками плазмы. Спиринолактон-Дарница быстро метаболизируется в печени. Основными фармакологическими активными метаболитами являются 7- $\alpha$ -тиоспиринолактон, 7- $\alpha$ -тиометилспиринолактон и канренон. Антиальдостероновое действие определяет канренон, что составляет около 50 % всех метаболитов Спиринолактона-Дарница. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) канренона составляет 2-4 часа, а период его полувыведения  $T_{1/2}$  составляет в среднем 12,5 ч. Биодоступность препарата находится в пределах 92-99 %, и она может немного возрастать при приеме его с пищей. Спиринолактону-Дарница присущий кумулятивный эффект. Его диуретическое действие развивается постепенно и достигает максимального значения на 2-5 сутки лечения. Проникает сквозь плаценту и в грудное молоко. Выводится из организма с мочой и калом. Основной путь элиминации – почками.

### **Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью и фаской.

**Срок годности.** 3 года.



**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доषь та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу