

**АЛЛОПУРИНОЛ**  
**(ALLOPURINOL)**  
Таблетки по 100 мг



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

### **Общая характеристика:**

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, с фаской и риской.

### **Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* аллопуринол;

1 таблетка содержит аллопуринола – 100 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, гипромелоза, магния стеарат.

### **Форма выпуска.**

Таблетки.

### **Фармакотерапевтическая группа.**

Противоподагрические средства. Средства, тормозящие образование мочевой кислоты.  
Код АТС M04A A01.

### **Показания к применению.**

Аллопуринол показан для снижения концентрации уратов/мочевой кислоты при состояниях, сопровождающихся накоплением уратов/отложений мочевой кислоты (например, подагрический артрит, кожные тофусы, нефролитиаз), или при предсказуемом клиническом риске (например, лечение злокачественной опухоли потенциально может привести к острой мочекислотной нефропатии).

Основными клиническими состояниями, при которых могут возникать накопления уратов/отложения мочевой кислоты, являются:

- идиопатическая подагра;
- уратная мочекаменная болезнь;
- острая мочекислотная нефропатия;
- неопластические и миелопролиферативные заболевания с высокой скоростью обновления клеточной популяции, при которых гиперурикемия возникает спонтанно или после проведения цитотоксической терапии;
- определенные ферментативные нарушения, приводящие к гиперпродукции уратов, например, недостаточность гипоксантин-гуанин-фосфорибозилтрансферазы (включая синдром Леша-Нихена), недостаточность глюкозо-6-фосфатазы (включая гликогенозы), повышенная активность фосфорибозилпирофосфатсинтетазы, повышенная активность фосфорибозилпирофосфатамидотрансферазы, недостаточность аденин-фосфорибозилтрансферазы.

Аллопуринол показан для лечения мочекаменной болезни, связанной с образованием 2,8-дигидроксиадениновых (2,8-ДГА) конкрементов в результате снижения активности аденин-фосфорибозилтрансферазы.

Аллопуринол показан для лечения рецидивирующей мочекаменной болезни, связанной с образованием смешанных кальциево-оксалатных конкрементов на фоне гиперурикозурии, когда повышенное потребление жидкости, диета и другие методы оказались неэффективными.

### Противопоказания.

- Гиперчувствительность к аллопуринолу или к другим компонентам препарата.

### Меры предосторожности.

#### *Гиперсенситивный синдром, SJS и TEN*

При первых проявлениях кожной сыпи или любых других признаках гиперчувствительности прием аллопуринола следует немедленно прекратить, чтобы предотвратить развитие более серьезных реакций гиперчувствительности (включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN)), гиперсенситивный синдром (синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами, DRESS).

#### *HLA-B\*58:01 аллель*

Аллель HLA-B\*58:01 была идентифицирована как генетический фактор риска развития аллопуринол-ассоциированных SJS/TEN, (и возможно других серьезных реакций гиперчувствительности) в ретроспективном фармакогенетическом исследовании типа случай-контроль в популяции китайцев Хань, тайванцев, корейцев, японцев и европейцев. Частота присутствия аллели HLA-B\*58:01 может достигать 20-30% в популяции китайцев Хань, и лиц африканского и индийского происхождения, в то время как лишь 1-2% японцев, северных европейцев и американцев европейского происхождения являются носителями аллели HLA-B\*58:01.

Скрининг на HLA-B\*58:01 следует рассматривать до начала лечения аллопуринолом в подгруппах пациентов, где распространенность этой аллели, как известно, высока.

Если пациенты являются носителями аллели HLA-B\*58:01, то аллопуринол не следует назначать, за исключением случаев, когда нет других приемлемых терапевтических возможностей, а польза применения превосходит потенциальные риски. Пациенты, не являющиеся носителями аллели HLA-B\*58:01, все же имеют низкий риск развития SJS/TEN. Клинический диагноз SJS/TEN и других реакций гиперчувствительности является основой для принятия терапевтического решения. Если такие реакции возникают в какой-либо момент во время лечения, аллопуринол следует немедленно и навсегда отменить. Кортикостероиды могут быть эффективны для лечения кожных реакций гиперчувствительности.

#### *Хроническая почечная недостаточность*

Пациенты с хроническим нарушением функции почек и сопутствующим применением диуретиков, в частности тиазидов, могут подвергаться повышенному риску развития реакций гиперчувствительности, включая SJS/TEN, ассоциированных с аллопуринолом. Особое внимание требуется в отношении выявления признаков гиперсенситивного синдрома или SJS/TEN и пациент должен быть проинформирован о необходимости немедленного и прекращения лечения при первых появлениях симптомов.

#### *Печеночная или почечная недостаточность*

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью следует применять уменьшенные дозы. Пациенты с артериальной гипертензией или сердечной недостаточностью, получающие, например, диуретики или ингибиторы АПФ, могут иметь сопутствующее нарушение функции почек и следует с осторожностью применять аллопуринол в этой группе.

Бессимптомная гиперурикемия сама по себе, как правило, не считается показанием для использования аллопуринола, поскольку обычно достаточно соблюдения соответствующей диеты и адекватного питьевого режима. Не следует употреблять продукты с высоким

содержанием пуринов (например, субпродукты: почки, мозг, печень, сердце и язык, мясные навары и алкоголь, особенно пиво).

#### *Острый приступ подагры*

Лечение аллопуринолом не следует начинать до полного купирования острого приступа подагры, поскольку могут быть спровоцированы дальнейшие приступы.

В начале лечения аллопуринолом, как и другими урикозурическими препаратами, возможны острые приступы подагры из-за мобилизации большого количества мочевой кислоты. Поэтому желателен с целью профилактики в течение первого месяца одновременно применять соответствующие противовоспалительные средства (кроме аспирина или салицилатов) или колхицин. Подробные сведения о рекомендованных дозах, предостережениях и мерах предосторожности можно найти в соответствующей литературе.

Если острый приступ подагры возникает у пациентов, уже принимающих аллопуринол, лечение следует продолжать в той же дозе, а острый приступ лечить соответствующими противовоспалительными средствами.

#### *Отложения ксантина*

В случаях, когда интенсивность образования уратов значительно возрастает (например, злокачественные заболевания и их терапия, синдром Леша-Нихена), абсолютная концентрация ксантина в моче может, в редких случаях, достигать уровней, способствующих отложению ксантина в мочевых путях. Этот риск может быть сведен к минимуму путем адекватной гидратации для достижения оптимального разбавления мочи, ощелачиванием мочи.

#### *Закупорка мочевыводящих путей почечными камнями мочевой кислоты*

При адекватной терапии аллопуринолом возможно растворение крупных уратных камней в лоханках почек, попадание их в мочевыводящие пути (почечная колика) с возможной их закупоркой.

#### *Непереносимость лактозы*

Таблетки Аллопуринола содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать препарат.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Данных по безопасности применения аллопуринола в период беременности недостаточно, хотя он широко применялся в течение многих лет без явных неблагоприятных последствий.

Применение аллопуринола во время беременности возможно только в случае отсутствия более безопасного альтернативного лечения и когда само заболевание несет в себе большие риски для матери или будущего ребенка.

Аллопуринол и оксипуринол экскретируются в грудное молоко. В грудном молоке женщин, принимающих аллопуринол в дозе 300 мг/сутки, концентрация аллопуринола достигала 1,4 мг/л, оксипуринола – 53,7 мг/л. Тем не менее, нет никаких данных относительно влияния аллопуринола и его метаболитов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат не рекомендуется в период грудного вскармливания.

#### ***Дети.***

Таблетки Аллопуринола не применяют детям до 3 лет.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

На фоне применения аллопуринола зарегистрированы такие побочные реакции, как сонливость, головокружение (вертиго), атаксия, которые могут повлиять на способность управления транспортными средствами или работу с другими механизмами. Пациенты, принимающие аллопуринол, не должны управлять транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не будут уверены в том, что аллопуринол не оказывает неблагоприятного влияния на эти способности.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.****Азатиоприн, 6-меркаптоурин**

Азатиоприн метаболизируется до 6-меркаптопурина, который ~~инактивируется~~ под действием ксантинооксидазы. Поскольку аллопуринол ингибирует ксантинооксидазу, метаболизм этих производных пурина замедляется, эффекты пролонгируются, токсичность повышается, поэтому их обычную дозу следует снизить до  $\frac{1}{4}$  обычной дозы при совместном применении с аллопуринолом.

**Видарабин (аденина арабинозид)**

При одновременном применении этих препаратов удлиняется период полувыведения видарабина с риском повышения его токсичности. Эту комбинацию следует применять с осторожностью.

**Салицилаты (большие дозы), урикозурические препараты (например, сульфинпиразон, пробенецид, бензбромарон)**

Оксипуринол, основной метаболит аллопуринола, является сам по себе терапевтически активным и выводится почками аналогично уратам. Таким образом, препараты с урикозурической активностью, такие как пробенецид или большие дозы салицилатов, могут ускорить экскрецию оксипуринола. Это может уменьшить терапевтическую активность аллопуринола, но значимость этого необходимо оценивать в каждом конкретном случае.

**Хлорпропамид**

При нарушении функции почек применение аллопуринола совместно с хлорпропамидом повышает риск длительной гипогликемии, поскольку аллопуринол и хлорпропамид могут конкурировать за экскрецию в почечных канальцах.

**Антикоагулянты кумаринового типа**

Были редкие сообщения об усилении эффекта варфарина и других кумаринов при совместном применении с аллопуринолом, поэтому требуется более частый контроль показателей коагуляции у пациентов, получающих эти препараты.

**Фенитоин**

Аллопуринол может ингибировать процесс окисления фенитоина в печени; клиническая значимость этого взаимодействия не установлена.

**Теofilлин, кофеин**

Аллопуринол в высоких дозах подавляет метаболизм и повышает плазменную концентрацию теofilлина, кофеина. Следует в начале лечения аллопуринолом или при повышении его дозы контролировать уровень теofilлина в плазме крови.

**Ампициллин, амоксициллин**

Повышается частота возникновения кожных высыпаний у пациентов, одновременно получающих эти антибиотики и аллопуринол, по сравнению с пациентами, которые не получали подобную комбинацию. Причина этого не установлена. Однако пациентам, принимающим аллопуринол, следует применять другие антибиотики.

**Цитостатики (например, циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин, мехлоретамин)**

Повышается супрессия костного мозга циклофосфамидом и другими цитотоксическими препаратами у пациентов с неопластическими заболеваниями (кроме лейкемии), принимающих аллопуринол. Тем не менее, в хорошо контролируемом исследовании у пациентов, получавших циклофосфамид, доксорубин, блеомицин, прокарбазин и/или мехлоретамин, аллопуринол не усиливал токсические реакции этих цитотоксических препаратов.

**Циклоспорин**

Возможно повышение концентрации циклоспорина в плазме крови при сопутствующей терапии аллопуринолом. Следует учитывать возможность повышенной токсичности циклоспорина, если совместном приеме этих препаратов.

**Капецитабин**

Производитель капецитабина рекомендует избегать совместного применения его с аллопуринолом.

### Диданозин

У здоровых добровольцев и ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих диданозин, на фоне сопутствующей терапии аллопуринолом (300 мг в сутки) наблюдалось увеличение значений  $C_{max}$  и AUC приблизительно в 2 раза без изменения терминального периода полувыведения. Как правило, сопутствующее применение этих препаратов не рекомендуется. Если сопутствующее применение является неизбежным, может потребоваться снижение дозы диданозина и тщательное наблюдение за состоянием пациента.

### Диуретики

Сообщалось о взаимодействии между аллопуринолом и фуросемидом, приводящем к повышению содержания уратов в сыворотке крови и концентрации оксипуринола в плазме крови.

Сообщалось о повышении риска развития реакций гиперчувствительности при одновременном применении аллопуринола с диуретиками, в частности с тиазидами, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

### Ингибиторы АПФ

Сообщалось о повышении риска развития реакций гиперчувствительности при совместном применении аллопуринола с ингибиторами АПФ, особенно при нарушениях функции почек.

### **Способ применения и дозировка.**

Принимать после еды, не разжевывая, запивая большим количеством воды.

#### *Взрослые*

Для уменьшения риска побочных реакций лечение начинают с низкой дозы, например, 100 мг/сутки, которую повышают только в случае недостаточного ответного снижения концентрации уратов в сыворотке крови.

Следует проявлять особую осторожность при нарушении функции почек (см. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

При подборе дозы препарата рекомендуется использовать следующие режимы дозирования:

- 100-200 мг в сутки при легком течении заболевания;
- 300-600 мг в сутки при среднетяжелом течении заболевания;
- 700-900 мг в сутки при тяжелом течении заболевания.

Если при расчете дозы необходимо исходить из массы тела пациента, то доза должна составлять от 2 до 10 мг/кг/сутки.

#### Педиатрическая популяция

*Дети до 15 лет:* 10-20 мг/кг массы тела в сутки до максимальной суточной дозы 400 мг.

Аллопуринол применяется у детей в редких случаях, за исключением онкологических заболеваний (особенно лейкемии) и некоторых ферментативных нарушений (например, синдром Леша-Нихена).

#### Пациенты пожилого возраста

При отсутствии конкретных данных следует применять минимальные эффективные дозы, обеспечивающие достаточное снижение концентрации уратов в сыворотке крови. Особое внимание необходимо уделить рекомендациям по подбору дозы препарата для пациентов с нарушенной функцией почек и некоторых других состояний (см. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек» и раздел «Меры предосторожности»).

#### Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку аллопуринол и его метаболиты выводятся из организма почками, нарушение функции почек может приводить к задержке препарата и/или его метаболитов с последующим удлинением периода их полувыведения из плазмы крови. При тяжелой почечной недостаточности целесообразно применять Аллопуринол в дозе менее 100 мг в сутки или применять разовые дозы по 100 мг с интервалом более одного дня.

Если есть возможность контролировать концентрацию оксипуринола в плазме крови, то доза Аллопуринола должна быть скорректирована таким образом, чтобы поддерживать уровень оксипуринола в плазме крови ниже 100 мкмоль/л (15,2 мг/л).

Аллопуринол и его метаболиты удаляются из организма путем гемодиализа. Если гемодиализ требуется 2-3 раза в неделю, то следует рассмотреть альтернативный режим лечения – прием 300-400 мг Аллопуринола сразу после завершения каждого сеанса гемодиализа (между сеансами гемодиализа препарат не принимается).

#### Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени следует применять сниженные дозы. На ранних этапах терапии рекомендуется осуществлять периодический контроль лабораторных показателей функции печени.

#### Лечение состояний с высоким обменом уратов, например, неоплазий, синдрома Леша-Нихена

Желательно перед началом цитотоксической терапии провести коррекцию существующей гиперурикемии и/или гиперурикозурии с помощью Аллопуринола. Важно обеспечить адекватную гидратацию для поддержания оптимального диуреза, а также обеспечить ощелачивание мочи для увеличения растворимости в моче уратов/мочевой кислоты. Дозировка Аллопуринола должна быть на нижней границе рекомендованного диапазона доз. Если функция почек скомпрометирована развитием мочекаменной болезни или другой почечной патологией, то лечение следует продолжать в соответствии с рекомендациями, представленными в подразделе «Пациенты с нарушением функции почек».

Эти меры могут уменьшить риск отложения ксантина и/или мочевой кислоты, осложняющее течение болезни.

#### *Рекомендации по мониторингу*

Для установления оптимальной дозы препарата необходимо проводить периодический мониторинг концентрации уратов в сыворотке крови, а также уровень уратов/мочевой кислоты в моче.

#### *Способ применения*

Таблетки для приема внутрь. Аллопуринол можно принимать 1 раз в сутки после еды. Препарат хорошо переносится, особенно после еды. Если суточная доза превышает 300 мг и возникают желудочно-кишечные нарушения, целесообразно разделить дозы на несколько приемов.

#### **Передозировка.**

Сообщалось о приеме 22,5 г аллопуринола без развития побочных реакций. Возникновение тошноты, рвоты, диареи, головокружения наблюдалось у пациента, принявшего 20 г аллопуринола. Для восстановления состояния проводятся общие поддерживающие меры. Массивная абсорбция аллопуринола может привести к значительному торможению активности ксантиноксидазы, что не должно вызывать никаких нежелательных эффектов, за исключением влияния на сопутствующую терапию, особенно с 6-меркаптопурином и/или азатиоприном. Адекватная гидратация для поддержания оптимального диуреза способствует экскреции аллопуринола и его метаболитов. При необходимости возможен гемодиализ.

#### **Побочное действие.**

Наиболее распространенными побочными реакциями аллопуринола являются кожные высыпания. Нежелательные эффекты могут отличаться по частоте в зависимости от полученной дозы, от заболевания, а также при применении в комбинации с другими лекарственными средствами. Частота побочных реакций возрастает при расстройствах со стороны почек и/или печени.

В начале лечения аллопуринолом могут возникать реактивные приступы подагры из-за мобилизации мочевой кислоты из подагрических узелков и других депо.

Побочные реакции, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте их возникновения: очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ).

#### Инфекции и инвазии

*Очень редко* – фурункулез.

Система крови и лимфатическая система

*Очень редко* – тромбоцитопения<sup>1</sup>, агранулоцитоз<sup>1</sup>, апластическая анемия<sup>1</sup>.  
Сообщалось о лейкопении, лейкоцитозе, эозинофилии, гемолитической анемии, нарушении свертываемости крови, об острой чистой эритроцитарной аплазии, связанной с терапией аллопуринолом.

Иммунная система

*Нечасто* – реакции гиперчувствительности<sup>2</sup>;  
*очень редко* – ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома<sup>3</sup>.

Метаболические нарушения

*Очень редко* – сахарный диабет, гиперлипидемия. В начале лечения возможны реактивные приступы подагры.

Психические нарушения

*Очень редко* – депрессия.

Нервная система

*Очень редко* – кома, параличи, атаксия, судороги, периферические нейропатии, парестезии, сонливость, головная боль, дисгевзия.

Органы зрения

*Очень редко* – катаракта (особенно у пациентов пожилого возраста, при длительном применении высоких доз), макулопатия, нарушение зрения.

Органы слуха и вестибулярный аппарат

*Очень редко* – вертиго (головокружение).

Сердечно-сосудистая система

*Очень редко* – стенокардия, брадикардия, артериальная гипертензия.

Пищеварительный тракт

*Нечасто* – тошнота<sup>4</sup>, рвота<sup>4</sup>;

*очень редко* – гематемезис, стеаторея, стоматит, изменение ритма дефекации, диарея, абдоминальная боль.

Гепатобилиарная система

*Нечасто* – аномальные функциональные печеночные тесты<sup>5</sup>;

*редко* – гепатиты (включая гепатонекроз и гранулематозный гепатит)<sup>5</sup>.

Кожа и подкожная клетчатка

*Часто* – зуд; высыпания;

*редко* – эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона<sup>6</sup>, токсический эпидермальный некролиз;

*очень редко* – ангиоэдема<sup>7</sup>, медикаментозная эритема, алопеция, изменение цвета волос.

Мочевыделительная система

*Очень редко* – интерстициальный нефрит, гематурия, азотемия, нефролитиаз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

*Очень редко* – гинекомастия, эректильная дисфункция, мужское бесплодие, ночная поллюция.

Общие нарушения

*Очень редко* – астения, лихорадка<sup>8</sup>, чувство недомогания, отеки, миопатия/миалгия, ксантиновые отложения в тканях, в том числе в мышцах.

<sup>1</sup> Очень редко поступали сообщения о тромбоцитопении, агранулоцитозе и апластической анемии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени, что подчеркивает необходимость особого внимания к этим группе пациентов.

<sup>2</sup> Серьезные реакции гиперчувствительности, включая кожные реакции, ассоциированные с эксфолиацией, лихорадкой, лимфаденопатией, псевдолимфомой, артралгией, лейкопенией, и/или эозинофилией ((DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) возникают редко (см. «Кожа и подкожная клетчатка»). Ассоциированные с реакциями гиперчувствительности васкулиты и реакции тканей могут иметь различные проявления, включая гепато-спленомегалию, гепатиты, синдром исчезновения желчных путей (разрушение и исчезновение внутрипеченочных желчных протоков), почечная недостаточность и, очень редко, судороги. Могут быть нарушения со

стороны других органов (например, печень, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка). Очень редко сообщалось об остром анафилактическом шоке. Эти реакции могут возникнуть в любой момент лечения, при их возникновении аллопуринол следует **НЕМЕДЛЕННО** и **НАВСЕГДА** отменить.

Возобновление применения препарата не следует проводить у больных с синдромом гиперчувствительности, SJS/TEN. Кортикостероиды могут быть эффективны для купирования кожных реакций гиперчувствительности. Генерализованные реакции гиперчувствительности, особенно со смертельным исходом, развивались обычно у пациентов с нарушенной функцией почек и/или печени.

<sup>3</sup> Ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома в очень редких случаях диагностируется после биопсии лимфоузлов по поводу генерализованной лимфаденопатии.

<sup>4</sup> В ранних клинических исследованиях сообщалось о возникновении тошноты и рвоты. Дальнейшие наблюдения показали, что эти реакции не являются серьезной проблемой, их можно избежать, принимая Аллопуринол после еды.

<sup>5</sup> Дисфункция печени (обычно обратимая при отмене препарата) может возникать без явных признаков генерализованных реакций гиперчувствительности.

<sup>6</sup> Кожные реакции являются наиболее распространенными реакциями и могут возникнуть в любой период лечения. Эти реакции могут сопровождаться зудом, высыпания могут быть макулопапулезными, иногда отрубевидными, может развиться пурпура, очень редко могут развиться эксфолиативные дерматозы, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (SJS/TEN). Самый высокий риск развития SJS, TEN или других серьезных реакций гиперчувствительности возникает в первые недели лечения. Наилучшие результаты в лечении таких реакций наблюдаются при ранней диагностике и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. При развитии подобных реакций прием Аллопуринола следует немедленно прекратить. Если реакция со стороны кожи носит легкий характер, то после исчезновения симптомов можно повторно назначить препарат в низкой дозе (например, 50 мг/сутки), при необходимости постепенно ее повышая. При повторном появлении кожной сыпи прием препарата следует прекратить *навсегда*, поскольку могут появиться тяжелые генерализованные реакции гиперчувствительности. Если нельзя исключить SJS/TEN или другие серьезные реакции гиперчувствительности возобновлять лечение аллопуринолом **НЕЛЬЗЯ** вследствие риска развития тяжелых или фатальных реакций. Клинический диагноз SJS/TEN является основой для принятия решения. Если в какой-либо момент во время лечения возникают такие реакции, аллопуринол следует отменить немедленно и навсегда.

<sup>7</sup> Сообщалось о случаях развития ангиоэдемы с и без симптомов генерализованных реакций гиперчувствительности.

<sup>8</sup> Сообщалось о случаях развития лихорадки с и без симптомов генерализованных реакций гиперчувствительности.

#### **Срок годности.**

5 лет.

*Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

#### **Условия хранения.**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.



**Условия отпуска.**  
По рецепту.

НД РБ 5069

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Информация о производителе.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский  
химико-фармацевтический завод».  
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.