Инструкция по применению
Дилакса Капсулы 100 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Целекоксиб
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Целекоксиб

Состав

Активное вещество: натрия гиалуронат с молекулярной массой около 1,6 млн Да. Вспомогательные вещества: натрия хлорид; натрия моногидрогенфосфат; лимонная кислота; вода для инъекций

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме натощак целекоксиб хорошо всасывается, достигая Cmax в плазме крови примерно через 2–3 ч. Cmax в плазме крови после приема 200 мг целекоксиба составляет 705 нг/мл. Абсолютная биодоступность целекоксиба не изучалась. Cmax и AUC приблизительно пропорциональны принятой дозе в диапазоне терапевтических доз до 200 мг 2 раза в сутки, при применении целекоксиба в более высоких дозах степень повышения Cmax и AUC менее пропорциональна. Влияние приема пищи. Прием целекоксиба одновременно с жирной пищей увеличивает время достижения Cmax примерно на 4 ч и увеличивает всасывание примерно на 20%. Распределение. Степень связывания с белками плазмы крови не зависит от концентрации целекоксиба в плазме крови и составляет около 97 %. Целекоксиб не

связывается с эритроцитами крови. Целекоксиб проникает через ГЭБ. Метаболизм. Целекоксиб метаболизируется в основном с участием изофермента цитохрома Р450 (CYP) CYP2C9 в печени путем гидроксилирования, окисления и частично глюкуронирования (см. «Взаимодействие»). Образующиеся метаболиты фармакологически неактивны в отношении ЦОГ-1 и -2. Активность изофермента CYP2C9 снижена у пациентов с генетическим полиморфизмом, таким как гомозиготный по изоферменту CYP2C9*3 полиморфизм, что ведет к уменьшению эффективности энзимов. Выведение. Целекоксиб выводится через кишечник и почками в виде метаболитов (57 и 27% соответственно), менее 1% принятой дозы - в неизмененном виде. При повторном применении T1/2 составляет 8–12 ч, а клиренс - около 500 мл/мин. При повторном применении Css в плазме крови достигаются к 5-му дню приема. Вариабельность основных фармакокинетических параметров (AUC, Cmax, T1/2) составляет около 30%. Средний Vss равен примерно 500 л/70 кг у молодых здоровых пациентов, что свидетельствует о широком распределении целекоксиба в тканях. Отдельные группы пациентов Пациенты пожилого возраста. У пациентов старше 65 лет отмечается увеличение в 1,5–2 раза средних значений Cmax и AUC, что в большей степени обусловлено изменением массы тела, а не возрастом (у пациентов пожилого возраста, как правило, наблюдается более низкая средняя масса тела, чем у лиц более молодого возраста, в силу чего у них при прочих равных условиях достигаются более высокие концентрации целекоксиба). По той же причине у женщин пожилого возраста обычно отмечается более высокая концентрация целекоксиба в плазме крови, чем у мужчин пожилого возраста. Указанные особенности фармакокинетики, как правило, не требуют коррекции дозы. Тем не менее, у пациентов пожилого возраста с массой тела менее 50 кг следует начинать лечение с минимальной рекомендуемой дозы. Раса. У представителей негроидной расы AUC целекоксиба примерно на 40% выше, чем у представителей европеоидной расы. Причины и клиническое значение этого факта неизвестны, поэтому лечение лиц негроидной расы рекомендуется начинать с минимальной рекомендуемой дозы. Нарушение функции печени. Концентрации целекоксиба в плазме крови у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) изменяются незначительно. У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) концентрация целекоксиба в плазме крови может увеличиваться почти в 2 раза. Нарушение функции почек. У пациентов пожилого возраста со СКФ >65 мл/мин/1,73 м2, связанной с возрастными изменениями, и у пациентов с СКФ, равной 35–60 мл/мин/1,73 м2, фармакокинетика целекоксиба не изменяется. Нет достоверной корреляции между сывороточной концентрацией креатинина (или клиренсом креатинина) и клиренсом

целекоксиба. Предполагается, что наличие тяжелой почечной недостаточности не влияет на клиренс целекоксиба, поскольку основной путь его выведения - превращение в печени в неактивные метаболиты.

Показания

Симптоматическое лечение остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита; болевой синдром (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли); лечение первичной дисменореи.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи. Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений может возрастать с увеличением дозы и продолжительности приема препарата Дилакса, следует принимать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом. Максимальная рекомендуемая суточная доза при длительном приеме составляет 400 мг. Симптоматическое лечение остеоартроза. Рекомендуемая доза составляет 200 мг /сут в 1 или 2 приема. Симптоматическое лечение ревматоидного артрита. Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мг 2 раза в сутки. Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилита. Рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут в 1 или 2 приема. У некоторых пациентов отмечена эффективность применения 400 мг 2 раза в сутки. Лечение болевого синдрома и первичной дисменореи. Рекомендуемая начальная доза составляет 400 мг, с последующим, при необходимости, приемом дополнительной дозы в 200 мг в первый день. В последующие дни рекомендуемая доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости. Пациенты пожилого возраста. Обычно коррекция дозы не требуется. Однако у пациентов с массой тела менее 50 кг лечение лучше начинать с минимальной рекомендуемой дозы. Нарушение функции печени. У пациентов с легкой степенью тяжести печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. В случае наличия печеночной недостаточности средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) лечение следует начинать с минимальной рекомендуемой дозы. Опыта применения препарата Дилакса у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) нет (см. «Противопоказания»). Нарушение функции почек. У пациентов с легкой и средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. Опыта применения препарата Дилакса у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью нет (см. «Особые указания», «Противопоказания»). Одновременное применение с флуконазолом. Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента CYP2C9), препарат Дилакса следует принимать в минимальной рекомендуемой дозе. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с другими ингибиторами изофермента CYP2C9. Медленный метаболизм субстратов изофермента CYP2C9. У пациентов, являющихся медленными метаболизаторами или с подозрением на такое состояние, следует применять препарат Дилакса с осторожностью, т.к. это может привести к накоплению целекоксиба в высоких концентрациях в плазме крови. У таких пациентов следует снизить начальную рекомендуемую дозу в 2 раза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к целекоксибу или любому другому компоненту препарата; повышенная чувствительность к другим производным сульфонамида; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе); состояние после операции аортокоронарного шунтирования; активные эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или желудочно-кишечное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения; сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA); клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания в выраженной стадии; геморрагический инсульт; субарахноидальное кровоизлияние; беременность; период грудного вскармливания (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»); тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью) (нет опыта применения); тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия (нет опыта применения); возраст до 18 лет (нет опыта применения); непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат Дилакса содержит лактозу). С осторожностью: заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, кровотечения в анамнезе), наличие инфекции Helicobacter pylori, одновременное применение с дигоксином, антикоагулянтами (например варфарин), антиагрегантами (например ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), ГКС для приема внутрь (например преднизолон), диуретиками, СИОЗС (например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), ингибиторами изофермента CYP2C9, у пациентов, которые являются медленными метаболизаторами или имеется подозрение на такое состояние, задержка жидкости и отеки, нарушение функции печени средней степени тяжести (см. «Особые указания»), заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, нарушение функции почек (Cl креатинина 30–60 мл/мин), значительное снижение ОЦК (в т.ч. после хирургического вмешательства), заболевания ССС, в т.ч. ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия (см. «Особые указания»), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, длительное применение НПВС, тяжелые соматические заболевания, пациенты пожилого возраста (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты с низкой массой тела), курение, туберкулез, алкоголизм.

Применение при беременности и кормлении грудью

Опыт применения целекоксиба при беременности недостаточный. Потенциальный риск применения препарата Дилакса при беременности не установлен, однако исключить его нельзя. При применении НПВС, включая целекоксиб, вследствие ингибирования синтеза ПГ, у некоторых женщин возможно развитие изменений в яичниках, что может стать причиной осложнений во время беременности. При планировании беременности или проведении обследования по поводу бесплодия следует рассмотреть вопрос об отмене приема НПВС, включая целекоксиб. Целекоксиб, относящийся к группе ингибиторов синтеза ПГ, при применении во время беременности, особенно в III триместре, может вызывать слабость родовой деятельности и преждевременное закрытие артериального протока. Применение ингибиторов синтеза ПГ на ранних сроках беременности может негативно отразиться на течении беременности. Имеются ограниченные данные о выведении целекоксиба с грудным молоком. Учитывая потенциальный риск развития побочных эффектов у ребенка и необходимость применения целекоксиба для матери, следует оценить целесообразность грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто - ≥1 /10; часто - от ≥1/100 до <1/10; нечасто - от ≥1/1000 до <1 /100; редко - от ≥ 1/10000 до <1/1000; очень редко - от <1/10000. Со стороны ССС: часто - периферические отеки, повышение АД, включая утяжеление течения артериальной гипертензии; нечасто - приливы, ощущение сердцебиения; редко - ХСН, аритмия, тахикардия, ишемический инсульт и инфаркт миокарда. Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, рвота; нечасто - заболевания зубов (постэкстракционный луночковый альвеолит); редко - язва желудка и двенадцатиперстной кишки, изъязвление пищевода; очень редко - перфорация кишечника, панкреатит. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, бессонница; нечасто - беспокойство, повышение мышечного тонуса, сонливость; редко - спутанность сознания (психоз). Со стороны мочевыделительной системы: часто - инфекция мочевых путей. Со стороны дыхательной системы: часто - бронхит, кашель, синусит, инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - фарингит, ринит. Со стороны кожных покровов: часто - кожный зуд (в т.ч. генерализованный), кожная сыпь; нечасто - крапивница, экхимозы; редко - алопеция. Со стороны органов кроветворения: нечасто - анемия; редко - тромбоцитопения. Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах, нечеткость зрительного восприятия. Лабораторные показатели: нечасто - повышение активности печеночных ферментов (в т.ч. АЛТ и АСТ). Аллергические реакции: редко -

ангионевротический отек; очень редко - буллезные высыпания (буллезный дерматит). Прочие: нечасто - обострение аллергических заболеваний (гиперчувствительность), гриппоподобный синдром, случайные травмы, отек лица. По данным постмаркетингового наблюдения Аллергические реакции: очень редко - анафилаксия (анафилактические реакции). Со стороны нервной системы: редко - галлюцинации; очень редко - кровоизлияния в головной мозг, асептический менингит, потеря вкусовых ощущений, потеря обоняния. Со стороны органов чувств: нечасто - конъюнктивит. Со стороны ССС: редко - ТЭЛА; очень редко - васкулит. Со стороны пищеварительной системы: редко - желудочно-кишечные кровотечения, гепатит; очень редко - печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, некроз печени (см. «Особые указания», «Влияние на функцию печени»), холестаз, холестатический гепатит, желтуха. Со стороны кожных покровов: редко - реакции фоточувствительности; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS или синдром гиперчувствительности), острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. Со стороны мочевыделительной системы: редко - острая почечная недостаточность (см. «Особые указания», подраздел «Влияние на функцию почек»), гипонатриемия; очень редко - интерстициальный нефрит, нефротический синдром, минимальное нарушение функции почек. Со стороны репродуктивной системы: редко - нарушение менструального цикла; частота неизвестна - снижение фертильности у женщин* (см. «Применение при беременности и кормлении грудью»). Прочие: нечасто - боль в грудной клетке. *Женщины, планирующие беременность, исключались из исследования, поэтому их не учитывали при подсчете частоты встречаемости

Передозировка

Клинические данные о передозировке ограничены. Однократный прием в дозе до 1200 мг и многократное применение в дозе до 1200 мг 2 раза в сутки не сопровождалось клинически значимыми побочными эффектами. Лечение: при подозрении на передозировку необходимо проводить поддерживающую терапию. Диализ предположительно не эффективен, т.к. связь целекоксиба с белками плазмы крови высокая (97%).

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования in vitro показали, что целекоксиб хотя и не является субстратом изофермента CYP2D6, но ингибирует его активность. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия в условиях in vivo с препаратами, метаболизм

которых связан с изоферментом CYP2D6. Варфарин и другие антикоагулянты: при одновременном применении возможно удлинение ПВ. Флуконазол, кетоконазол: при одновременном применении 200 мг флуконазола 1 раз в сутки отмечается увеличение концентрации целекоксиба в плазме крови в 2 раза, что связано с угнетением метаболизма целекоксиба флуконазолом через изофермент CYP2C9. Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента CYP2C9), целекоксиб следует применять в минимальной рекомендуемой дозе (см. «Способ применения и дозы»). Кетоконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) не оказывает клинически значимый эффект на метаболизм целекоксиба. Ингибиторы АПФ/антагонисты АРА II: ингибирование синтеза ПГ может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ/АРА II. Это взаимодействие следует учитывать при одновременном применении целекоксиба с ингибиторами АПФ/АРА II. Однако не отмечено значимое фармакодинамическое взаимодействие с лизиноприлом в отношении влияния на АД. У пациентов пожилого возраста, у пациентов в случае дегидратации (в т.ч. пациенты, получающие терапию диуретиками) или у пациентов с нарушением функции почек одновременное применение НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, с ингибиторами АПФ может приводить к ухудшению функции почек, включая острую почечную недостаточность. Обычно указанные эффекты обратимы после отмены НПВС. Диуретики: НПВС у некоторых пациентов могут снижать натрийуретический эффект фуросемида и тиазидов за счет уменьшения почечного синтеза ПГ. Это необходимо учитывать при применении целекоксиба. Контрацептивы для приема внутрь: целекоксиб не оказывает клинически значимое влияние на фармакокинетику комбинированного контрацептивного препарата (1 мг норэтистерон/35 мкг этинилэстрадиол). Литий: при одновременном применении солей лития в дозе 450 мг 2 раза в сутки и целекоксиба в дозе 200 мг 2 раза в сутки отмечено повышение концентрации лития в плазме крови примерно на 17%. Пациенты, принимающие препараты лития, должны находиться под тщательным наблюдением при применении или отмене целекоксиба. Другие НПВС: следует избегать одновременного применения целекоксиба и других НПВС (не содержащих ацетилсалициловую кислоту) (повышается риск развития побочных эффектов). Другие препараты: не отмечались клинически значимые взаимодействия между целекоксибом и антацидами (магния /алюминия гидроксид), омепразолом, метотрексатом, глибенкламидом, фенитоином или толбутамидом. Целекоксиб не влияет на антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты в низких дозах. Целекоксиб не оказывает антиагрегантное действие на тромбоциты, поэтому им не следует заменять ацетилсалициловую кислоту с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. У здоровых добровольцев НПВС не оказывают влияние на фармакокинетику дигоксина. Тем не менее, при одновременном применении дигоксина и индометацина и ибупрофена у пациентов отмечалось повышение

концентрации дигоксина в плазме крови. Это необходимо принимать во внимание при одновременном применении с другими препаратами, повышающими концентрацию дигоксина в плазме крови. Нет информации о взаимодействии целекоксиба и дигоксина. Учитывая другие эффекты целекоксиба на ССС, следует с осторожностью принимать его одновременно с дигоксином. В этом случае рекомендуется тщательно контролировать побочные реакции. Целекоксиб преимущественно метаболизируется в печени изоферментом CYP2C9. Так как барбитураты являются индукторами изофермента CYP2C9, при одновременном применении с целекоксибом может отмечаться снижение концентрации последнего в плазме крови.

Особые указания

Препарат Дилакса, обладающий жаропонижающим действием, может снизить диагностическое значение лихорадки, что затрудняет диагностику инфекции. Влияние на ССС. Целекоксиб, как и все коксибы, может увеличивать риск развития серьезных осложнений со стороны ССС, таких как тромбообразование, инфаркт миокарда и инсульт, которые могут привести к летальному исходу. Риск развития этих реакций возрастает с увеличением дозы, длительности приема препарата, а также у пациентов с заболеваниями или факторами риска развития ССС. С целью снижения риска развития этих реакций препарат Дилакса следует применять в минимальных эффективных дозах и минимально возможным коротким курсом (на усмотрение лечащего врача). Лечащий врач и пациент должны учитывать возможность развития таких осложнений даже при отсутствии ранее известных симптомов нарушения функции ССС. Пациенты должны быть информированы о симптомах серьезных нежелательных эффектов со стороны ССС и мерах, которые следует предпринять в случае их возникновения. При применении НПВС (селективные ингибиторы ЦОГ-2) у пациентов после операции аортокоронарного шунтирования с целью лечения болевого синдрома в первые 10–14 дней возможно повышение частоты инфарктов миокарда и нарушений мозгового кровообращения. Целекоксиб не оказывает антиагрегантное действие на тромбоциты, поэтому им не следует заменять ацетилсалициловую кислоту с целью профилактики тромбоэмболии. Также в связи с этим не следует отменять антиагрегантную терапию (например ацетилсалициловая кислота) у пациентов с риском развития тромбоэмболических осложнений. Как и все НПВС, целекоксиб может приводить к повышению АД, что может стать причиной осложнений со стороны ССС. Как и другие НПВП, целекоксиб следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией. В начале и во время терапии целекоксибом следует контролировать АД. Влияние на пищеварительную систему. У пациентов, принимавших целекоксиб, наблюдались крайне редкие случаи

перфорации, изъязвления и кровотечения из ЖКТ. Риск развития этих осложнений при применении НПВС наиболее высок у пациентов пожилого возраста, пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, у пациентов, одновременно получающих ацетилсалициловую кислоту, и у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ как язва, кровотечение, воспалительные процессы в стадии обострения и в анамнезе. Другими факторами риска развития кровотечения из ЖКТ являются одновременное применение ГКС для приема внутрь или антикоагулянтов, длительная терапия НПВС, курение, прием этанола. Большинство спонтанных сообщений о серьезных побочных реакциях с летальным исходом были отмечены у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов. Одновременное применение с варфарином и другими антикоагулянтами. Сообщалось о серьезных (некоторые из них были фатальными) кровотечениях у пациентов, которые одновременно с целекоксибом применяли варфарин или аналогичные средства. Учитывая наличие сообщений об удлинении ПВ, после начала лечения препаратом Дилакса или при изменении его дозы следует контролировать показатели свертываемости крови. Задержка жидкости и отеки. Как и при применении других ЛС, ингибирующих синтез ПГ, у некоторых пациентов, принимающих препарат Дилакса, могут отмечаться задержка жидкости и отеки, поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с состояниями, предрасполагающими или ухудшающимися из-за задержки жидкости. Пациенты с сердечной недостаточностью в анамнезе или артериальной гипертензией должны находиться под тщательным наблюдением. Влияние на функцию почек. НПВС, в т.ч. и целекоксиб, могут оказывать токсическое действие на функцию почек. Было установлено, что целекоксиб не обладает большей токсичностью по сравнению с другими НПВС. Препарат Дилаксаследует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, у пациентов, принимающих диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, и у пациентов пожилого возраста. Необходимо тщательно контролировать функцию почек у таких пациентов. Так же следует соблюдать осторожность пациентам с дегидратацией. В таких случаях целесообразно провести регидратацию, а затем начинать терапию препаратом Дилакса. Влияние на функцию печени. Препарат Дилакса не следует применять у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью). Пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) препарат Дилакса следует применять с осторожностью и в минимальной эффективной дозе. В редких случаях наблюдались тяжелые нарушения функции печени, включая фульминантный гепатит (иногда с летальным исходом), некроз печени и печеночную недостаточность (иногда с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени). Большинство из этих реакций развивались через 1 мес. после начала приема целекоксиба. Пациенты с симптомами и/или признаками нарушения функции печени

или те пациенты, у которых выявлено нарушение функции печени лабораторными методами, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития более тяжелых реакций со стороны печени во время лечения препаратом Дилакса. Анафилактические реакции. При приеме препарата Дилакса были зарегистрированы случаи развития анафилактических реакций. Серьезные реакции со стороны кожных покровов. Крайне редко при приеме целекоксиба отмечались серьезные реакции со стороны кожных покровов, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них были фатальными. Риск развития таких реакций выше в начале терапии, в большинстве отмеченных случаев они возникали в первый месяц терапии. При появлении кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить прием препарата Дилакса. Терапия ГКС. Не следует заменять терапию ГКС препаратом Дилакса при лечении ГКС-недостаточности. Специальная информация по вспомогательным веществам. Препарат Дилакса содержит лактозу, поэтому препарат противопоказан пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Влияние на способность вождения автомобиля и управления механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат Дилакса может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

Беречь от детей