МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван®
наименование лекарственного препарата

пастилки, 15 мг
лекарственная форма, дозировка

Болдер Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ., Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 301220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; Нечасто (0,1 – 1,0 %) - диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту; Редко (0,01 – 0,1 %) - сухость в горле. *Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей* Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*. *Расстройства со стороны нервной системы* Часто (1,0 – 10,0 %) - дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций). ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** *Частота неизвестна:* анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность. ***Нарушения со стороны нервной системы:*** *Часто:* дисгевзия (нарушения вкуса). ***Нарушения со стороны органов дыхания,***

127765

Старая редакция	Новая редакция
* - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1%-1,0%), но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.	***грудной клетки и средостения:*** *Часто:* фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке). ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*** *Часто:* тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта). *Нечасто:* рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту. *Редко:* сухость в горле. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** *Редко:* сыпь, крапивница. *Частота неизвестна:* ангионевротический отек, зуд.

Специалист по регистрации Троян Д.В.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * МОСКВА *
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
Отдел регистрации

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

127765