II N014992/01-291220

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван®
наименование лекарственного препарата

таблетки, 30 мг
лекарственная форма, дозировка

Дельфарм Реймс, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 7 291220

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто (1,0 – 10,0%) – тошнота; Нечасто (0,1 – 1,0%) – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль. Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей Редко (0,01 – 0,1%) – сыпь, крапивница; ангионевротический отек*, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, зуд*, гиперчувствительность*. * данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95% вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1 – 1,0%), но возможно и ниже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены при проведении	**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 желудочно-кишечного тракта:*** *Часто:* тошнота. *Нечасто:* рвота, диарея, диспепсия, боль в

127771

Изменение № 7 к Инструкции по применению

Старая редакция	Новая редакция
клинических исследований.	животе. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** *Редко:* сыпь, крапивница. *Частота неизвестна:* ангионевротический отек, зуд.

Специалист по регистрации Троян Д.В.

МЭРФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ ЦЭКМП

127771