МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014740/01-200217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тафен® назаль
наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированнный, 50 мкг/доза
лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__»_200217_ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения *часто:* раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое кровотечение, чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и образование корок на слизистой оболочке носа. *очень редко:* изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки, дисфония. *Нарушения со стороны иммунной системы* *нечасто*: реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек); *очень редко*: анафилактические реакции. *Нарушения со стороны эндокринной системы*	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *часто:* раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое кровотечение, чиханье после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа. В начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления: ринорея и образование корок на слизистой оболочке носа. *редко:* изъязвление слизистой и подслизистых тканей носа, перфорация носовой перегородки, дисфония. *Нарушения со стороны иммунной системы* *нечасто*: реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек); *редко*: анафилактические реакции. *Нарушения со стороны эндокринной системы*

редко: признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста. *Нарушения со стороны органа зрения* *частота неизвестна:* катаракта, глаукома. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)* *часто:* сухость слизистой оболочки рта. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *редко:* остеопороз (при длительном лечении). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа. Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.	*редко:* признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста. *Нарушения со стороны органа зрения* *частота неизвестна:* катаракта, глаукома. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)* *часто:* сухость слизистой оболочки рта. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *нечасто:* мышечный спазм; *редко:* остеопороз (при длительном лечении). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *нечасто:* кандидоз носовой полости и верхних дыхательных путей, при длительном применении - атрофия слизистой оболочки полости носа. Некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов. *Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций*

	редко: кровоизлияния в слизистую от неправильного использования устройства.

Руководитель группы развития
препаратов ЗАО «Сандоз»

Горожанин А.В.