МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Данол®

наименование лекарственного препарата

капсулы 100 мг, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 160519 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Данол®**	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Данол®**
Регистрационный номер: П N014488/01 **Торговое название препарата:** Данол®.	**Регистрационный номер:** П N014488/01. **Торговое наименование:** Данол®.

116132

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название: даназол. **Противопоказания** Повышенная чувствительность к даназолу или вспомогательным веществам препарата. Беременность. Период грудного вскармливания. Порфирия. Умеренная или тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность. Андрогензависимые опухоли. Патологическое кровотечение из половых путей, причина которого не диагностирована. Рак молочной железы, включая гормонозависимый. Острый тромбоз или тромбоэмболическая болезнь и указания на них в анамнезе. Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как в состав препарата входит лактозы моногидрат). Детский возраст до 18 лет.	**Международное непатентованное наименование:** даназол. **Противопоказания** • Гиперчувствительность к даназолу и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата. • Беременность. • Период грудного вскармливания. • Порфирия. • Печеночная, почечная или сердечная недостаточность средней тяжести или тяжелой степени. • Андрогензависимые опухоли. • Патологическое кровотечение из половых путей, причина которого не диагностирована. • Рак молочной железы, включая гормонозависимый. • Острый тромбоз или тромбоэмболическая болезнь и наличие их в анамнезе. • Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как в состав

Старая редакция	Новая редакция
	препарата входит лактозы моногидрат). • Возраст до 18 лет. • Одновременное применение с симвастатином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Побочное действие Указанные ниже нежелательные эффекты сгруппированы по системам органов и даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 10 %); часто: (≥ 1 % - < 10 %); нечасто: (≥ 0,1 % - < 1 %); редко: (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко: (< 0,01 %, включая отдельные сообщения); частота неизвестна: (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).	**Побочное действие** Указанные ниже нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA и частотой их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % - < 1 %); редко (≥ 0,01 % - < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы *Редко* Полицитемия, лейкопения, тромбоцитопения. *Очень редко*	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Редко* Обратимая полицитемия, лейкопения, тромбоцитопения. *Очень редко*

Старая редакция	Новая редакция
Эозинофилия, пелиоз селезенки (образование в органе крупных заполненных кровью полостей).	Эозинофилия, пелиоз селезенки (образование в органе крупных заполненных кровью полостей).
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***
Развитие или увеличение инсулинорезистентности и снижение толерантности к глюкозе.	Увеличение инсулинорезистентности и нарушение толерантности к глюкозе.
Часто: повышение аппетита.	*Часто*
Редко: задержка жидкости.	Повышение аппетита.
	Редко
	Задержка жидкости.
Нарушения психики	***Нарушения психики***
Часто: эмоциональная лабильность, беспокойство, депрессивное настроение, нервозность, изменения либидо.	*Часто*
	Эмоциональная лабильность, тревожность, депрессивное настроение, нервозность, изменения либидо.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
Часто	*Часто*
Головная боль, мышечный тремор, фасцикуляция (непроизвольные сокращения отдельных пучков мышечных волокон).	Головная боль, мышечный тремор, фасцикуляция (непроизвольные сокращения отдельных пучков мышечных волокон).
Редко	*Редко*
Головокружение, повышение внутричерепного давления.	Головокружение, доброкачественная внутричерепная гипертензия.
Очень редко	*Очень редко*

Старая редакция	Новая редакция
Утяжеление эпилепсии, провоцирование приступа мигрени, запястный туннельный синдром (болезненное ощущение в запястье, возникающее после долгой работы на клавиатуре, на пишущей машинке).	Ухудшение течения эпилепсии, провоцирование приступа мигрени, синдром запястного канала.
Нарушения со стороны органа зрения *Редко* Нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, затруднение фокусирования, затруднения при ношении контактных линз и нарушения рефракции, требующие коррекции.	***Нарушения со стороны органа зрения*** *Редко* Нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения, затруднение фокусирования, затруднения при ношении контактных линз и нарушения рефракции, требующие коррекции.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко: вертиго.	***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *Редко* Вертиго.
Нарушения со стороны сердца *Редко* Ощущение сердцебиения и тахикардия. Сообщалось о случаях развития инфаркта миокарда.	***Нарушения со стороны сердца*** *Редко* Ощущение сердцебиения (пальпитация) и тахикардия. Сообщалось о случаях развития инфаркта миокарда.
Нарушения со стороны сосудов *Часто* «Приливы» крови к кожным	***Нарушения со стороны сосудов*** *Часто* «Приливы» крови к кожным

Старая редакция	Новая редакция
покровам, преимущественно головы и верхней половины туловища.	покровам.
Редко	*Редко*
Повышение артериального давления.	Повышение артериального давления.
Наблюдались тромботические явления, включая тромбоз сагиттального синуса твёрдой мозговой оболочки, цереброваскулярный тромбоз, а также артериальный тромбоз.	Наблюдались тромбозы, включая тромбоз сагиттального синуса твердой мозговой оболочки, цереброваскулярный тромбоз, а также артериальный тромбоз.
Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Часто	*Часто*
Изменение (огрубление) голоса.	Изменение (огрубление) голоса.
Очень редко	*Очень редко*
Интерстициальный пневмонит, плевритическая боль в грудной клетке (резкая боль в грудной клетке, появляющаяся или усиливающаяся при глубоком дыхании или кашле).	Интерстициальный пневмонит, плевральная боль (резкая боль в грудной клетке, появляющаяся или усиливающаяся при глубоком дыхании или кашле).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***
Часто	*Часто*
Тошнота.	Тошнота.
Редко	*Редко*
Панкреатит.	Панкреатит.
Очень редко	*Очень редко*
Боли в эпигастральной области.	Боли в эпигастральной области.

Старая редакция	Новая редакция
Неизвестная частота: рвота.	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***
Редко	*Редко*
Холестатическая желтуха, доброкачественная аденома печени,	Холестатическая желтуха, доброкачественная аденома печени.
Очень редко	*Очень редко*
Злокачественная опухоль печени и пелиоз печени, которые наблюдались при длительном применении препарата.	Злокачественная опухоль печени и пелиоз печени, которые наблюдались при длительном применении препарата.
Неизвестна частота	*Частота неизвестна*
Гепатоцеллюлярное поражение печени, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха, гепатоцеллюлярная фокальная нодулярная (узловая) гиперплазия.	Гепатоцеллюлярные нарушения, печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярная желтуха, гепатоцеллюлярная фокальная нодулярная (узловая) гиперплазия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***
Часто	*Часто*
Сыпь, которая может быть макулезно-папулезной, петехиальной или в виде пурпуры и может сопровождаться лихорадкой. Отек лица и фотосенсибилизация.	Сыпь (может быть макуло-папулезной, петехиальной или в виде пурпуры и может сопровождаться лихорадкой).
	Отек лица и фотосенсибилизация.
Акне, себорея, гирсутизм, выпадение волос.	Акне, себорея, гирсутизм, выпадение волос.
Нечасто	*Нечасто*

116132

Старая редакция	Новая редакция
Крапивница.	Крапивница.
Очень редко	*Очень редко*
Воспалительные эритематозные узлы, нарушение пигментации кожи, эксфолиативный дерматит или экссудативная многоформная эритема.	Воспалительные эритематозные узлы, нарушение пигментации кожи, эксфолиативный дерматит или экссудативная многоформная эритема.
Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани	***Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани***
Часто	*Часто*
Боли в спине и пояснице, мышечные судороги, иногда с повышением активности креатинфосфокиназы, боли в конечностях, боли в суставах и отечность суставов.	Боли в спине и пояснице, мышечные судороги, иногда с повышением активности креатинфосфокиназы, боли в конечностях, боли в суставах и отек суставов.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***
Очень редко	*Очень редко*
Гематурия при длительном применении при наследственном ангионевротическом отеке.	Гематурия (при длительном применении у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком).
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы***
Часто	*Часто*
Нарушение менструального цикла, мажущие кровянистые выделения из половых путей в межменструальном	Нарушение менструального цикла, межменструальные мажущие кровянистые выделения из половых

Старая редакция	Новая редакция
периоде, аменорея, сухость влагалища, раздражение слизистой оболочки влагалища.	путей, аменорея, сухость влагалища, раздражение слизистой оболочки влагалища.
Нечасто	*Нечасто*
Уменьшение размера молочных желез.	Уменьшение размера молочных желез.
Редко	*Редко*
Гипертрофия клитора.	Гипертрофия клитора.
Очень редко	*Очень редко*
Уменьшение сперматогенеза.	Снижение сперматогенеза.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Редко	*Редко*
Слабость.	Утомляемость.
Влияние на лабораторные и инструментальные данные	***Лабораторные и инструментальные данные***
Повышение концентрации глюкагона в плазме крови, повышение плазменной концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности и снижение плазменной концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности, включая все субфракции, снижение плазменных концентраций аполипопротеинов AI и AII, индукция синтетазы аминолевулиновой кислоты и уменьшение тиреоидсвязывающего	Повышение концентрации глюкагона в плазме крови, повышение плазменной концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности и снижение плазменной концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности, включая все субфракции. Снижение плазменных концентраций аполипопротеинов AI и AII. Индукция синтетазы аминолевулиновой кислоты. Уменьшение тиреоидсвязывающего

Старая редакция	Новая редакция
глобулина и тироксина (Т4) с увеличенным захватом трийодтиронина (Т3), но без нарушений концентраций тиреотропного гормона или индекса свободного тироксина. *Часто* Увеличение массы тела. *Нечасто* Изолированное увеличение активности трансаминаз в сыворотке крови. *Редко* Повышение количества эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *С противосудорожными препаратами* Даназол® ~~———~~ может повышать плазменные концентрации карбамазепина (подавляя его метаболизм) и может оказывать влияние на реакцию на карбамазепин и на фенитоин. Возможно аналогичное взаимодействие с фенобарбиталом.	глобулина и тироксина (Т4) с увеличенным захватом трийодтиронина (Т3), но без нарушений концентраций тиреотропного гормона или индекса свободного тироксина. *Часто* Увеличение массы тела. *Нечасто* Изолированное повышение активности трансаминаз в сыворотке крови. *Редко* Повышение количества эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *С противосудорожными препаратами* Даназол может влиять на концентрацию карбамазепина в плазме крови и, возможно, реакцию пациента на карбамазепин и на фенитоин. Возможно аналогичное взаимодействие с фенобарбиталом.

Старая редакция	Новая редакция
С гипогликемическими лекарственными средствами Даназол может вызывать инсулинорезистентность и ослаблять действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств. *С непрямыми антикоагулянтами* Даназол может потенцировать действие варфарина. Даназол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда и производных индандиона (увеличивается риск развития кровотечения). *С гипотензивными препаратами* Даназол может уменьшать эффективность гипотензивных препаратов. *С циклоспорином и такролимусом* Даназол может повышать плазменные концентрации циклоспорина и такролимуса, приводя к увеличению почечной токсичности этих препаратов.	*С гипогликемическими лекарственными средствами* Даназол может вызывать развитие инсулинорезистентности и ослаблять действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств. *С непрямыми антикоагулянтами* Даназол может потенцировать действие варфарина. Даназол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда и производных индандиона (увеличивается риск развития кровотечения). *С гипотензивными препаратами* Даназол может уменьшать эффективность гипотензивных препаратов. *С циклоспорином и такролимусом* Даназол может повышать концентрации циклоспорина и такролимуса в плазме крови, увеличивая их нефротоксичность. Следует проводить мониторинг концентраций циклоспорина и такролимуса в плазме крови, может потребоваться соответствующая коррекция доз.

Старая редакция	Новая редакция
С одновременно принимаемыми стероидными препаратами Имеется вероятность взаимодействия между даназолом и половыми гормонами. *С пероральными контрацептивами* Хотя не выявлено специфического взаимодействия с пероральными контрацептивами, рекомендуется не принимать пероральные контрацептивы одновременно с даназолом. *С альфакальцидолом* Даназол может увеличивать кальцемический ответ на альфакальцидол при первичном гипопаратиреоидизме. *С лабораторными функциональными тестами* Лечение даназолом может повлиять на определение концентраций тестостерона и белков в плазме крови. *С ингибиторами* ГМГ-КоА-редуктазы (*статинами)* При одновременном применении даназола и статинов, метаболизирующихся с помощью	*С одновременно принимаемыми стероидными препаратами* Имеется вероятность взаимодействия между даназолом и половыми гормонами. *С пероральными контрацептивами* Хотя специфического взаимодействия даназола с пероральными контрацептивами не выявлено, их одновременный прием с даназолом не рекомендуется. *С альфакальцидолом* Даназол может увеличивать кальцемический ответ на альфакальцидол при первичном гипопаратиреоидизме. *С лабораторными функциональными тестами* Лечение даназолом может повлиять на определение концентраций тестостерона и белков в плазме крови. *С ингибиторами* ГМГ-КоА-редуктазы (*статинами)* При одновременном применении даназола и статинов, метаболизирующихся с помощью

Старая редакция	Новая редакция
изофермента CYP3A4, таких как симвастатин, аторвастатин и ловастатин, увеличивается риск развития миопатии и рабдомиолиза.	изофермента CYP3A4, увеличивается риск развития миопатии и рабдомиолиза. Одновременное применение даназола и симвастатина противопоказано.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности Маловероятно, что даназол может повлиять на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. При появлении нежелательных реакций со стороны органа зрения, вестибулярных расстройств или нарушений со стороны нервной системы следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Маловероятно, что даназол может повлиять на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. При появлении нежелательных реакций со стороны органа зрения, вестибулярных расстройств или нарушений со стороны нервной системы следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и другой деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Капсулы 100 мг, 200 мг. По 10 капсул помещают в блистер из	**Форма выпуска** Капсулы 100 мг, 200 мг.

Старая редакция	Новая редакция
ПВХ/Ал. По 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Претензии потребителей направлять по адресу:** 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	По 10 капсул в блистер из ПВХ/Ал. По 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Организация, принимающая претензии от потребителей:** АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

116132