МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Миакальцик®

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение №1

Дата внесения Изменения « » 180512 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Состав 1 мл раствора для инъекций содержит: *активное вещество* – синтетический кальцитонин лосося 100 МЕ (1 МЕ соответствует примерно 0,2 мкг синтетического кальцитонина лосося). *Вспомогательные вещества*: уксусная кислота, натрия ацетат тригидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.	**Состав** **1 мл (1 ампула) раствора для инъекций содержит: *действующее вещество*: кальцитонин лосося синтетический 100 МЕ; *вспомогательные вещества:* уксусная кислота ледяная – 0,002 г, натрия ацетат тригидрат- 0,020 г, натрия хлорид – 0,0075 г, вода для инъекций до 1 мл.**
Побочное действие Сообщалось о таких нежелательных эффектах как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, сопровождающиеся ощущением тепла, артралгии. Тошнота, рвота, головокружение и приливы зависят от дозы и чаще возникают при внутривенном, чем при	**Побочное действие** Сообщалось о таких нежелательных эффектах как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, сопровождающиеся ощущением тепла, артралгии. Тошнота, рвота, головокружение и приливы зависят от дозы и чаще возникают при внутривенном, чем при

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
внутримышечном или подкожном введении. На фоне применения Миакальцика возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата.	внутримышечном или подкожном введении. На фоне применения **препарата Миакальцик®** возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата.
Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), включая отдельные сообщения.	Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); **нечасто** (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), включая отдельные сообщения.
Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность; *очень редко* - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок;	***Нарушения со стороны иммунной системы:*** *редко* – гиперчувствительность; *очень редко* - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок;
Со стороны нервной системы: часто- головная боль, головокружение, вкусовые нарушения;	***Нарушения со стороны нервной системы:*** *часто* - головная боль, головокружение, вкусовые нарушения;
Со стороны органов чувств: иногда – зрительные нарушения.	***Нарушения со стороны органа зрения: нечасто*** – зрительные нарушения.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто –приливы; иногда – артериальная гипертензия;	***Нарушения со стороны сосудов:*** *часто* – приливы; ***нечасто*** – **повышение артериального давления;**
Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, боль в животе, диарея; *иногда* – рвота;	***Нарушения со стороны пищеварительной системы:*** *часто* - тошнота, боль в животе, диарея; ***нечасто*** – рвота;
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – генерализованная сыпь.	***Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:*** *редко* – генерализованная сыпь.
Со стороны скелетно- мышечной системы и соединительной ткани: часто – артралгии; *иногда* – боль в	***Нарушения со стороны скелетно - мышечной и соединительной***

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
костях и мышцах; *Со стороны мочевыделительной системы*: *редко* – полиурия. *Со стороны организма в целом и местные реакции: часто* – повышенная утомляемость; *иногда* – гриппоподобный синдром, отеки лица, периферические и генерализованные отеки, *редко* – озноб, реакции в месте введения препарата, зуд.	***ткани:*** *часто* – артралгии; *нечасто*– боль в костях и мышцах; ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***: *редко* – полиурия. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** *часто* – повышенная утомляемость; ***нечасто*** – гриппоподобный синдром, отеки лица, периферические и генерализованные отеки, *редко* – озноб, реакции в месте введения препарата, зуд. ***Данные о побочных эффектах, полученные из клинической практики и литературных источников (частота не известна)*: нарушения со стороны нервной системы: тремор.** *Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу***.

Директор Департамента
Вывода препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»

Широкова О.В.