МИНЗДРАВ РОССИИ
МП-004725- 29 07 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сталево®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг+200 мг+50 мг
лекарственная форма, дозировка

Орион Корпорейшн, Финляндия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 29 07 19 20___ г.

Старая версия	**Новая версия**
Побочное действие Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями в ходе приема препарата Сталево® являются: дискинезия (возникает примерно в 19% случаев); симптомы заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая тошноту и диарею (возникают примерно в 15 % и 12 % случаев); скелетно-мышечные боли и боли в мышцах и соединительной ткани (возникают примерно в 12 % случаев); являющееся безвредным окрашивание мочи в красно-коричневый цвет (хроматурия – примерно в 10% случаев). По результатам клинических	**Побочное действие** Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями в ходе приема препарата Сталево® являются: дискинезия (возникает примерно в 19% случаев); симптомы заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая тошноту и диарею (возникают примерно в 15 % и 12 % случаев); скелетно-мышечные боли и боли в мышцах и соединительной ткани (возникают примерно в 12 % случаев); являющееся безвредным окрашивание мочи в красно-коричневый цвет (хроматурия – примерно в 10% случаев). По результатам клинических

Старая версия	Новая версия
исследований препарата Сталево® или энтакапона в комбинации с леводопой/ингибитором допа-декарбоксилазы известно о таких серьезных явлениях, как желудочно-кишечное кровотечение (нечасто) и отек Квинке (редко). Несмотря на отсутствие доказательств по результатам клинических исследований, при лечении препаратом Сталево® возможно развитие тяжелых форм гепатита, чаще всего – холестатического, а также рабдомиолиза и злокачественного нейролептического синдрома.	исследований препарата Сталево® или энтакапона в комбинации с леводопой/ингибитором допа-декарбоксилазы известно о таких серьезных явлениях, как желудочно-кишечное кровотечение (нечасто) и отек Квинке (редко). Несмотря на отсутствие доказательств по результатам клинических исследований, при лечении препаратом Сталево® возможно развитие тяжелых форм гепатита, чаще всего – холестатического, а также рабдомиолиза и злокачественного нейролептического синдрома.
В Таблице 1 приведены нежелательные реакции, собранные из обобщенных данных одиннадцати двойных слепых клинических исследований (участие в которых приняли 3230 пациентов) и данных постмаркетинговых исследованиях.	В Таблице 1 приведены нежелательные реакции, собранные из обобщенных данных одиннадцати двойных слепых клинических исследований (участие в которых приняли 3230 пациентов) и данных постмаркетинговых исследованиях.
Список нежелательных реакций составлен по частоте их возникновения (наиболее распространённые приведены в начале списка) по следующим обозначениям: очень часто (≥1/10),	Список нежелательных реакций составлен по частоте их возникновения (наиболее распространённые приведены в начале списка) по следующим обозначениям: очень часто (≥1/10),

Старая версия		**Новая версия**	
часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), нет данных (невозможно судить по имеющимся данным, нет результатов проведенных клинических или эпидемиологических исследований).		часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), нет данных (невозможно судить по имеющимся данным, нет результатов проведенных клинических или эпидемиологических исследований).	
Таблица 1. Нежелательные реакции		**Таблица 1.** Нежелательные реакции	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***	
Часто:	Анемия	Часто:	Анемия
Нечасто:	Тромбоцитопения	Нечасто:	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***	
Часто:	Снижение веса*, снижение аппетита*	Часто:	Снижение веса*, снижение аппетита*
Психиатрические нарушения		***Психиатрические нарушения***	
Часто:	Депрессия, галлюцинации, спутанность сознания*, кошмары*, тревожность, бессонница	Часто:	Депрессия, галлюцинации, спутанность сознания*, кошмары*, тревожность, бессонница
Нечасто:	Психоз, ажитация*	Нечасто:	Психоз, ажитация*
Нет данных:	Суицидальное поведение	Нет данных:	Суицидальное поведение, синдром дофаминовой дисрегуляции
Нарушения со стороны нервной системы		***Нарушения со стороны нервной***	
Очень	Дискинезия*		

Старая версия		**Новая версия**	
часто:		***системы***	
Часто:	Обострение симптомов паркинсонизма (например, брадикинезия*), тремор, феномен включения-выключения, дистония, нарушения работы мозга (амнезия, деменция), сонливость, головокружение*, головная боль	Очень часто:	Дискинезия*
		Часто:	Обострение симптомов паркинсонизма (например, брадикинезия*), тремор, феномен включения-выключения, дистония, нарушения работы мозга (амнезия, деменция), сонливость, головокружение*, головная боль
Нет данных:	Злокачественный нейролептический синдром*	Нет данных:	Злокачественный нейролептический синдром*
Нарушения со стороны органов зрения		***Нарушения со стороны органов зрения***	
Часто:	Затуманенное зрение	Часто:	Затуманенное зрение
Нарушения сердечной деятельности		***Нарушения со стороны сердца***	
Часто:	Проявления ишемической болезни сердца, кроме инфаркта миокарда (стенокардия**), нарушение сердечного ритма	Часто:	Проявления ишемической болезни сердца, кроме инфаркта миокарда (стенокардия**), нарушение сердечного ритма
Нечасто:	Инфаркт миокарда**		

Старая версия		**Новая версия**	
Нарушения со стороны сосудов		Нечасто:	Инфаркт миокарда**
Часто:	Ортостатическая гипотензия, гипертензия	***Нарушения со стороны сосудов***	
Нечасто:	Желудочно-кишечное кровотечение	Часто:	Ортостатическая гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Нечасто:	Желудочно-кишечное кровотечение
Часто:	Одышка	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Часто:	Одышка
Очень часто:	Диарея*, тошнота*	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***	
Часто:	Запор*, рвота*, диспепсия, дискомфорт и боль в животе*, сухость во рту*	Очень часто:	Диарея*, тошнота*
Нечасто:	Колит*, дисфагия	Часто:	Запор*, рвота*, диспепсия, дискомфорт и боль в животе*, сухость во рту*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Нечасто:	Колит*, дисфагия
Нечасто:	Абнормальные печеночные пробы*	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***	
Нет данных:	Гепатит, часто – холестатический*	Нечасто:	Абнормальные печеночные пробы*
Заболевания кожи и подкожных тканей		Нет данных:	Гепатит, часто – холестатический*
Часто:	Сыпь*, гипергидроз	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***	
Нечасто:	Окрашивание (кроме	Часто:	Сыпь*, гипергидроз

Старая версия		Новая версия	
	цвета мочи): кожи, ногтей, волос, пота*	Нечасто:	Окрашивание (кроме цвета мочи): кожи, ногтей, волос, пота*
Редко:	Отек Квинке	Редко:	Отек Квинке
Нет данных:	Крапивница*	Нет данных:	Крапивница*
Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани		***Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани***	
Очень часто:	Скелетно-мышечные боли и боли в мышцах и соединительной ткани *	Очень часто:	Скелетно-мышечные боли и боли в мышцах и соединительной ткани *
Часто:	Мышечные спазмы, боль в суставах	Часто:	Мышечные спазмы, боль в суставах
Нет данных:	Рабдомиолиз*	Нет данных:	Рабдомиолиз*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***	
Очень часто:	Хроматурия*	Очень часто:	Хроматурия*
Часто:	Инфекции мочевыводящих путей	Часто:	Инфекции мочевыводящих путей
Нечасто:	Задержка мочи	Нечасто:	Задержка мочи
Общие нарушения и нарушения в месте введения		***Общие расстройства и нарушения в месте введения***	
Часто:	Боль в груди, периферические отеки, нарушение походки, возможно	Часто:	Боль в груди, периферические отеки, нарушение походки,

Старая версия		Новая версия	
	сопровождающееся падением, астения, усталость		возможно сопровождающееся падением, астения, усталость
Нечасто:	Недомогание	Нечасто:	Недомогание

*Нежелательные реакции, приписываемые действию энтакапона или возникающие чаще (при различии в частоте возникновения минимум 1 % по данным клинических исследований) при лечении энтакапоном по сравнению с лечением только леводопой/ингибитором допа-декарбоксилазы.

**Коэффициенты частоты возникновения инфарктов миокарда и других заболеваний сердца, обусловленных ишемией (0,43 % и 1,54 %, соответственно) взяты из данных 13 двойных слепых исследований при участии 2082 пациентов, получавших энтакапон, для лечения моторных флуктуаций в связи с окончанием действия дозы.

Некоторые из этих нежелательных явлений связаны с повышенной дофаминергической активностью (дискинезия, тошнота и рвота), и отмечаются, как правило, в начале

*Нежелательные реакции, приписываемые действию энтакапона или возникающие чаще (при различии в частоте возникновения минимум 1 % по данным клинических исследований) при лечении энтакапоном по сравнению с лечением только леводопой/ингибитором допа-декарбоксилазы.

**Коэффициенты частоты возникновения инфарктов миокарда и других заболеваний сердца, обусловленных ишемией (0,43 % и 1,54 %, соответственно) взяты из данных 13 двойных слепых исследований при участии 2082 пациентов, получавших энтакапон, для лечения моторных флуктуаций в связи с окончанием действия дозы.

Некоторые из этих нежелательных реакций (НР) связаны с повышенной дофаминергической активностью (дискинезия, тошнота и рвота), и

Старая версия	Новая версия
лечения. Снижение доз леводопы уменьшает степень и частоту возникновения данных дофаминергических реакций. Некоторые нежелательные реакции (включая диарею и окрашивание мочи в красно-коричневый цвет) возникают непосредственно из-за свойств энтакапона; в некоторых случаях энтакапон может вызвать также окрашивание кожи, ногтей, волос и пота. Иногда при лечении карбидопой/леводопой отмечаются судороги. Тем не менее, причинно-следственная связь между судорогами и применением данных веществ не установлена. Такие расстройства контроля над побуждениями, как игромания, повышение либидо, гиперсексуальность, влечение тратить деньги и покупать, обжорство или компульсивное утоление голода могут возникнуть в ходе лечения агонистами дофамина и (или) другими дофаминергическими препаратами, содержащими леводопу, включая препарат Сталево®.	отмечаются, как правило, в начале лечения. Снижение доз леводопы уменьшает степень и частоту возникновения данных дофаминергических реакций. Некоторые НР (включая диарею и окрашивание мочи в красно-коричневый цвет) возникают непосредственно из-за свойств энтакапона; в некоторых случаях энтакапон может вызвать также окрашивание кожи, ногтей, волос и пота. Иногда при лечении карбидопой/леводопой отмечаются судороги. Тем не менее, причинно-следственная связь между судорогами и применением данных веществ не установлена. Такие расстройства контроля над побуждениями, как игромания, повышение либидо, гиперсексуальность, влечение тратить деньги и покупать, обжорство или компульсивное утоление голода могут возникнуть в ходе лечения агонистами дофамина и (или) другими дофаминергическими препаратами, содержащими леводопу, включая препарат

Старая версия	**Новая версия**
Известны отдельные случаи, когда энтакапон в комбинации с леводопой вызывал чрезмерную сонливость в дневное время и эпизоды внезапного наступления сна.	Сталево®. У некоторых пациентов, получающих лечение леводопой/карбидопой, наблюдается развитие синдрома дофаминовой дисрегуляции (СДД), который относится к аддиктивным расстройствам. Он проявляется компульсивным применением дофаминергического препарата в дозах сверх необходимых величин для контроля моторных симптомов, что, в некоторых случаях, может приводить к появлению тяжелых дискинезий (см. также раздел «Особые указания»). Известны отдельные случаи, когда энтакапон в комбинации с леводопой вызывал чрезмерную сонливость в дневное время и эпизоды внезапного наступления сна.
Особые указания Препарат Сталево® не рекомендован для лечения медикаментозных экстрапирамидальных реакций. Препарат Сталево® с осторожностью назначают пациентам с ишемической болезнью сердца, при тяжелых формах заболеваний сердечно-	**Особые указания** Препарат Сталево® не рекомендован для лечения медикаментозных экстрапирамидальных реакций. Препарат Сталево® с осторожностью назначают пациентам с ишемической болезнью сердца, при тяжелых формах заболеваний сердечно-

Старая версия	**Новая версия**
сосудистой системы или легких, бронхиальной астме, заболеваниях почек или эндокринной системы, при язве желудка или судорогах в анамнезе. У пациентов, перенесших инфаркт миокарда и имеющих поражения предсердного узла или желудочковые аритмии, необходимо проводить мониторинг работы сердца, особенно в период подбора начальных доз. Всех пациентов, принимающих препарат Сталево®, следует тщательно проверять на предмет изменений психического характера, депрессии с суицидальными тенденциями и других значимых антисоциальных реакций. Препарат Сталево® с осторожностью назначают пациентам с психозами (в том числе в анамнезе). Совместное лечение с нейролептиками (блокаторами дофаминовых рецепторов, особенно антагонистами D_2 рецепторов) следует назначать с осторожностью. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом на предмет потери	сосудистой системы или легких, бронхиальной астме, заболеваниях почек или эндокринной системы, при язве желудка или судорогах в анамнезе. У пациентов, перенесших инфаркт миокарда и имеющих поражения предсердного узла или желудочковые аритмии, необходимо проводить мониторинг работы сердца, особенно в период подбора начальных доз. Всех пациентов, принимающих препарат Сталево®, следует тщательно проверять на предмет изменений психического характера, депрессии с суицидальными тенденциями и других значимых антисоциальных реакций. Препарат Сталево® с осторожностью назначают пациентам с психозами (в том числе в анамнезе). Совместное лечение с нейролептиками (блокаторами дофаминовых рецепторов, особенно антагонистами D_2 рецепторов) следует назначать с осторожностью. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом на предмет потери

Старая версия	**Новая версия**
противопаркинсонического действия препарата или ухудшения симптомов болезни Паркинсона. Препарат с осторожностью назначают пациентам с хронической открытоугольной глаукомой; необходимо тщательный мониторинг внутриглазного давления у пациента и фиксирование всех изменений давления. Прием препарата Сталево® может вызвать ортостатическую гипотензию. Препарат с осторожностью назначают пациентам, принимающим другие лекарственные средства, которые также могут вызвать ортостатическую гипотензию. В комбинации с леводопой, энтакапон может вызывать сонливость и эпизодические мгновенные засыпания у пациентов с болезнью Паркинсона. При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспорными средствами или работе с механизмами. Клинические исследования	противопаркинсонического действия препарата или ухудшения симптомов болезни Паркинсона. Препарат с осторожностью назначают пациентам с хронической открытоугольной глаукомой; необходимо тщательный мониторинг внутриглазного давления у пациента и фиксирование всех изменений давления. Прием препарата Сталево® может вызвать ортостатическую гипотензию. Препарат с осторожностью назначают пациентам, принимающим другие лекарственные средства, которые также могут вызвать ортостатическую гипотензию. В комбинации с леводопой, энтакапон может вызывать сонливость и эпизодические мгновенные засыпания у пациентов с болезнью Паркинсона. При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспорными средствами или работе с механизмами. Клинические исследования

Старая версия	**Новая версия**
подтвердили более частое возникновение дофаминергических нежелательных реакций (например, дискинезии) у пациентов, получающих лечение энтакапоном и агонистами дофамина (бромокриптин), селегилином и амандатином, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо с данной комбинацией препаратов. Возможна необходимость коррекции доз других принимаемых пациентом противопаркинсонических препаратов при назначении препарата Сталево® пациентам, ранее не получавшим энтакапон. Редко у пациентов с болезнью Паркинсона на фоне дискинезий или злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС) наблюдается рабдомиолиз. Необходимо контролировать резкое снижение дозы или внезапную отмену леводопы, в частности у пациентов, получающих лечение нейролептиками. ЗНС, рабдомиолиз и гипертермия характеризируется двигательными симптомами	подтвердили более частое возникновение дофаминергических НР (например, дискинезии) у пациентов, получающих лечение энтакапоном и агонистами дофамина (бромокриптин), селегилином и амандатином, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо с данной комбинацией препаратов. Возможна необходимость коррекции доз других принимаемых пациентом противопаркинсонических препаратов при назначении препарата Сталево® пациентам, ранее не получавшим энтакапон. Редко у пациентов с болезнью Паркинсона на фоне дискинезий или злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС) наблюдается рабдомиолиз. Необходимо контролировать резкое снижение дозы или внезапную отмену леводопы, в частности у пациентов, получающих лечение нейролептиками. ЗНС, рабдомиолиз и гипертермия характеризируется двигательными симптомами (мышечная ригидность, миоклония,

Старая версия	Новая версия
(мышечная ригидность, миоклония, тремор), изменениями психического состояния (возбуждение, спутанность сознания, кома), вегетативными дисфункциями (тахикардия, перепады кровяного давления), а также повышением содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови. В отдельных случаях наблюдаются только единичные из вышеперечисленных симптомов и признаков. Раннее выявление заболевания крайне важно для эффективного лечения ЗНС. Имеются сообщения о синдроме, схожем со злокачественным нейролептическим синдромом, характеризующемся мышечной ригидностью, повышенной температурой тела, изменениями психического состояния и повышением содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови, также связываемом с внезапной отменой противопаркинсонических средств. Из проведенных исследований, в ходе которых энтакапон внезапно отменяли, случаи развития ЗНС или	тремор), изменениями психического состояния (возбуждение, спутанность сознания, кома), вегетативными дисфункциями (тахикардия, перепады кровяного давления), а также повышением содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови. В отдельных случаях наблюдаются только единичные из вышеперечисленных симптомов и признаков. Раннее выявление заболевания крайне важно для эффективного лечения ЗНС. Имеются сообщения о синдроме, схожем со злокачественным нейролептическим синдромом, характеризующемся мышечной ригидностью, повышенной температурой тела, изменениями психического состояния и повышением содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови, также связываемом с внезапной отменой противопаркинсонических средств. Из проведенных исследований, в ходе которых энтакапон внезапно отменяли, случаи развития ЗНС или рабдомиолиза в связи с отменой

Старая версия	**Новая версия**
рабдомиолиза в связи с отменой выявлены не были. С момента появления энтакапона на рынке известно об отдельных случаях развития ЗНС, особенно при внезапной отмене или уменьшении дозы энтакапона и сопутствующих дофаминергических препаратов. При необходимости смены лечения препаратом Сталево® на леводопу и ингибиторы допа-декарбоксилазы, смена должна происходить постепенно; вероятно потребуется увеличение дозы леводопы. При необходимости проведения общего наркоза, препарат Сталево® можно принимать до тех пор, пока пациенту разрешен прием жидкостей и пероральный прием препаратов. Возобновление терапии препаратом,в ранее назначенной дозировке, возможно после общего наркоза как только пациент сможет самостоятельно принимать таблетки препарата. При длительном лечении препаратом рекомендуется время от времени проводить контроль функций печени	выявлены не были. С момента появления энтакапона на рынке известно об отдельных случаях развития ЗНС, особенно при внезапной отмене или уменьшении дозы энтакапона и сопутствующих дофаминергических препаратов. При необходимости смены лечения препаратом Сталево® на леводопу и ингибиторы допа-декарбоксилазы, смена должна происходить постепенно; вероятно потребуется увеличение дозы леводопы. При необходимости проведения общего наркоза, препарат Сталево® можно принимать до тех пор, пока пациенту разрешен прием жидкостей и пероральный прием препаратов. Возобновление терапии препаратом,в ранее назначенной дозировке, возможно после общего наркоза как только пациент сможет самостоятельно принимать таблетки препарата. При длительном лечении препаратом рекомендуется время от времени проводить контроль функций печени и почек, а также проводить контроль

Старая версия	Новая версия
и почек, а также проводить контроль гематологической и сердечно-сосудистой системы. Рекомендуется следить за массой тела пациента при диарее, чтобы не допустить избыточную потерю веса. Длительная непроходящая диарея, возникшая на фоне приема энтакапона, может служить признаком колита. При длительной непроходящей диарее прием препарата следует прекратить, назначить соответствующее лечение и установить причину появления диареи. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития расстройств контроля над побуждениями. Следует предупредить пациентов и лиц, задействованных в их лечении, о возможном появлении поведенческих симптомов расстройств контроля над побуждениями, таких как: игромания, повышение либидо, гиперсексуальность, влечение тратить деньги и покупать, обжорство или компульсивное	гематологической и сердечно-сосудистой системы. Рекомендуется следить за массой тела пациента при диарее, чтобы не допустить избыточную потерю веса. Длительная непроходящая диарея, возникшая на фоне приема энтакапона, может служить признаком колита. При длительной непроходящей диарее прием препарата следует прекратить, назначить соответствующее лечение и установить причину появления диареи. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития расстройств контроля над побуждениями. Следует предупредить пациентов и лиц, задействованных в их лечении, о возможном появлении поведенческих симптомов расстройств контроля над побуждениями, таких как: игромания, повышение либидо, гиперсексуальность, влечение тратить деньги и покупать, обжорство или компульсивное утоление голода. Указанные

Старая версия	**Новая версия**
утоление голода. Указанные симптомы могут возникнуть в ходе лечения агонистами дофамина и (или) другими дофаминергическими препаратами, содержащими леводопу, включая препарат Сталево®. При появлении указанных симптомов рекомендуется пересмотреть схему лечения. Пациенты с прогрессирующей анорексией, астенией и снижением веса, в особенности – за относительно короткий срок, нуждаются в общем медицинском обследовании и проверке функций печени. Леводопа и карбидопа могут вызвать ложноположительный результат на тест-полосках для проверки ацетона в моче. При этом кипячение анализа мочи не изменяет полученную реакцию. Глюкозооксидазный метод может дать ложноотрицательный результат при проверке гликозурии. В состав препарата Сталево® входит сахароза. Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость галактозы,	симптомы могут возникнуть в ходе лечения агонистами дофамина и (или) другими дофаминергическими препаратами, содержащими леводопу, включая препарат Сталево®. При появлении указанных симптомов рекомендуется пересмотреть схему лечения. Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) относится к аддиктивным расстройствам и проявляется употреблением препарата в повышенных дозах у некоторых пациентов, получающих лечение леводопой/карбидопой. Перед началом лечения необходимо предупредить пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о потенциальном риске развития СДД (см. также раздел «Побочное действие»). Пациенты с прогрессирующей анорексией, астенией и снижением веса, в особенности – за относительно короткий срок, нуждаются в общем медицинском обследовании и проверке функций печени. Леводопа и карбидопа могут вызвать

Старая версия	Новая версия
недостаточность лактозы или глюкозо-галактозную мальабсорбцию, не следует принимать данный лекарственный препарат.	ложноположительный результат на тест-полосках для проверки ацетона в моче. При этом кипячение анализа мочи не изменяет полученную реакцию. Глюкозооксидазный метод может дать ложноотрицательный результат при проверке гликозурии. В состав препарата Сталево® входит сахароза. Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость галактозы, недостаточность лактозы или глюкозо-галактозную мальабсорбцию, не следует принимать данный лекарственный препарат.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата: Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:** **Производитель готовой лекарственной формы** Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия **Фасовщик (первичная упаковка)** Орион Корпорейшн, Орионинтие 1,

Старая версия	Новая версия
	FI-02200 Эспоо, Финляндия Орион Корпорейшн, Йоенсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия Орион Корпорейшн, Йоенсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия **Выпускающий контроль качества** Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия Орион Корпорейшн, Йоенсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия

Специалист по регистрации Комкова С.П.