

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-003001

Дата регистрации «22» мая 2015 г.

Х. Лундбек А/О, Дания (H. Lundbeck A/S), Ottiliavej 9, DK-2500

Valby, Denmark

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение,
адрес)

МИНЗДРАВ РОССИИ

061222

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Селинкро

наименование лекарственного препарата

Налмефен

международное непатентованное или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 18 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 5

061222

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.	Побочное действие Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.

В ходе клинических исследований также наблюдались спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциация. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести, отмечалась лишь в начале лечения и была кратковременной (от нескольких часов до нескольких дней). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти явления, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.

Частота нежелательных побочных реакций рассчитывалась на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Органы и системы органов	Частота	Нежелательная реакция

В ходе клинических исследований также наблюдались спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциация. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести, отмечалась лишь в начале лечения и была кратковременной (от нескольких часов до нескольких дней). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти явления, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.

Частота нежелательных побочных реакций рассчитывалась на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Органы и системы органов	Частота	Нежелательная реакция

Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения психики	Очень часто	Бессонница	Нарушения психики	Очень часто	Бессонница
	Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)		Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)
	Неизвестно	Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические) Диссоциация		Нечасто	Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические) Диссоциация
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль	Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль
	Часто	Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия		Часто	Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Расстройство зрения (в основном, транзиторное)	Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Расстройство зрения (в основном, транзиторное)
	Часто	Тахикардия		Часто	Тахикардия

Нарушения со стороны сердца		Ощущение сердцебиения	Нарушения со стороны сердца		Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
	Часто	Рвота Сухость во рту Диарея		Часто	Рвота Сухость во рту Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение
	Неизвестно	Ангioneвротический отек Крапивница Зуд Сыпь Эритема		Неизвестно	Ангioneвротический отек Крапивница Зуд Сыпь Эритема
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы
	Неизвестно	Миалгия		Неизвестно	Миалгия
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Неизвестно	Приапизм	Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Неизвестно	Приапизм
Общие расстройства и нарушения	Часто	Утомляемость Астения Недомогание	Общие расстройства и нарушения	Часто	Утомляемость Астения Недомогание

в месте введения		Ощущение изменения состояния (в т.ч. ощущение тумана в голове, оцепенение)	в месте введения		Ощущение изменения состояния (в т.ч. ощущение тумана в голове, оцепенение)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Снижение массы тела	Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Снижение массы тела
Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей: Представительство компании «Лундбек Экспорт А/С» 2-й Крутицкий пер., 18, стр.1 Москва, 109044 Тел. (495) 380-31-97			Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей: Представительство компании «Лундбек Экспорт А/С» Последний пер., 17, Москва, 107045 Тел. +7 (495) 380-31-97 E-mail: russia@lundbeck.com		

Консультант по вопросам
регуляторных отношений

 /Черных А.А.

PRODUCTLIFE FRANCE
 40 boulevard Henri Sellier
 92150 SURESNES
 Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55
 SIRET : 318 969 799 000 55