

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКУПАН®-БИОКОДЕКС

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

БИОКОДЕКС, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 041220 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения АКУПАН®-БИОКОДЕКС	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АКУПАН®-БИОКОДЕКС
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АКУПАН®- БИОКОДЕКС	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: АКУПАН®-БИОКОДЕКС
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: нефопам	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: нефопам
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте развития: очень частые ($> 1/10$), частые ($> 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($> 1/1000$, $< 1/100$) и редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$) в порядке убывания частоты. Нарушения психики <i>Редкие:</i> раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте развития: очень частые ($> 1/10$), частые ($> 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($> 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения психики <i>Редкие:</i> раздражительность, возбуждение,

Нарушения со стороны нервной системы <i>Очень частые:</i> сонливость. <i>Частые:</i> головокружение. <i>Редкие:</i> судороги. Нарушения со стороны сердца <i>Частые:</i> тахикардия, учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Очень частые:</i> тошнота, рвота. <i>Частые:</i> сухость во рту. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>Частые:</i> задержка мочи. Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>Очень частые:</i> повышенная потливость. <i>Редкие:</i> недомогание. Нарушения со стороны иммунной системы <i>Редкие:</i> гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок. Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.	галлюцинации, лекарственная зависимость. <i>Частота неизвестна:</i> спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы <i>Очень частые:</i> сонливость. <i>Частые:</i> головокружение. <i>Редкие:</i> судороги. <i>Частота неизвестна:</i> кома. Нарушения со стороны сердца <i>Частые:</i> тахикардия, учащенное сердцебиение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Очень частые:</i> тошнота, рвота. <i>Частые:</i> сухость во рту. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>Частые:</i> задержка мочи. Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>Очень частые:</i> повышенная потливость. <i>Редкие:</i> недомогание. Нарушения со стороны иммунной системы <i>Редкие:</i> гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок. Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые
--	--

	ранее не наблюдались.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ: По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА: Отпускают по рецепту.
<i>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:</i> ООО «БИОКОДЕКС» 107045, г. Москва, Последний пер., д. 11, стр. 1 Тел.: +7 (495) 783 26 80 Факс: +7 (495) 783 26 81 E-mail: phv@biocodex.ru Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «БИОКОДЕКС», 119049, г. Москва, пер. Якиманский, д. 6, стр. 1. Тел.: +7(495)783-26-80 E-mail: phv@biocodex-corp.ru Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru

Менеджер по регистрации
ООО «БИОКОДЕКС»



Скрынникова Е.В.