МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003011-120416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ортанол®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 120416 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). *Со стороны крови и лимфатической системы* *редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Со стороны иммунной системы*	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Нарушения со стороны иммунной*

редко: реакции гиперчувствительности (лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок). *Со стороны обмена веществ и питания* *редко:* гипонатриемия; *частота неизвестна:* гипомагниемия (см. Раздел «Особые указания»). Тяжелая гипомагниемия может привести к развитию гипокальциемии и гипокалиемии. *Нарушения психики* *нечасто:* бессонница; *редко:* ажитация, спутанность сознания, депрессия, агрессия, галлюцинации. *Со стороны нервной системы* *часто:* головная боль; *нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость; *редко:* нарушение вкусовых ощущений. *Со стороны органа зрения* *редко:* нечеткость зрения. *Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *нечасто*: вертиго. *Со стороны дыхательной системы*	*системы* *редко:* реакции гиперчувствительности (лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок). *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* *редко:* гипонатриемия; *частота неизвестна:* гипомагниемия (см. *раздел «Особые указания»*). Тяжелая гипомагниемия может привести к развитию гипокальциемии и гипокалиемии. *Нарушения психики* *нечасто:* бессонница; *редко:* ажитация, спутанность сознания, депрессия; *очень редко:* агрессия, галлюцинации. *Нарушения со стороны нервной системы* *часто:* головная боль; *нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость; *редко:* нарушение вкусовых ощущений. *Нарушения со стороны органа зрения* *редко:* нечеткость зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

редко: бронхоспазм. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* боль в области живота, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; *редко:* сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; *очень редко:* диспепсия; *частота неизвестна:* микроскопический колит. *Со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов; *редко:* гепатит (с желтухой или без); *очень редко:* печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени. *Со стороны кожи и подкожных тканей* *нечасто:* дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; *редко:* фотосенсибилизация, алопеция; *очень редко*: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).	*нечасто:* вертиго. *Нарушения со стороны дыхательной системы* *редко:* бронхоспазм. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* боль в области живота, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; *редко:* сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; *очень редко:* диспепсия; *частота неизвестна:* микроскопический колит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов; *редко:* гепатит (с желтухой или без); *очень редко:* печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *нечасто:* дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; *редко:* фотосенсибилизация, алопеция; *очень редко*: мультиформная эритема,

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани *нечасто:* перелом бедра, костей запястья, позвонков; *редко:* миалгия, артралгия; *очень редко:* мышечная слабость. *Со стороны почек и мочевыводящих путей* *редко*: интерстициальный нефрит. *Со стороны половых органов и молочной железы* *очень редко:* гинекомастия. *Прочие* *нечасто:* недомогание, периферические отеки; *редко:* повышенное потоотделение. Имелись единичные сообщения о возникновении необратимого нарушения функции зрения у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями на фоне внутривенных инъекций омепразола в больших дозах, однако причинно-следственная связь между терапией омепразолом и нарушением функции зрения не была установлена.	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); *частота неизвестна:* подострая кожная красная волчанка. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *нечасто:* перелом бедра, костей запястья, позвонков; *редко:* миалгия, артралгия; *очень редко:* мышечная слабость. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *редко*: интерстициальный нефрит. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* *очень редко:* гинекомастия. *Прочие* *нечасто:* недомогание, периферические отеки; *редко:* повышенное потоотделение. Имелись единичные сообщения о возникновении необратимого нарушения функции зрения у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями на фоне внутривенных инъекций омепразола в больших дозах, однако причинно-следственная связь между

	терапией омепразолом и нарушением функции зрения не была установлена.
Особые указания При подозрении на язву желудка на ранних стадиях необходимо пройти рентгенологическое или эндоскопическое обследование для установки правильного диагноза и назначения адекватного лечения. При наличии «тревожных» симптомов (значительная потеря веса, рекуррентная рвота, дисфагия, рвота кровью, мелена), а также при наличии язвы желудка или при подозрении на нее перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса, поскольку лечение омепразолом может маскировать симптоматику и таким образом задержать постановку правильного диагноза. Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более 1 года), должны находиться под регулярным наблюдением врача. Омепразол может снизить абсорбцию витамина B_{12} вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать	**Особые указания** При подозрении на язву желудка на ранних стадиях необходимо пройти рентгенологическое или эндоскопическое обследование для установки правильного диагноза и назначения адекватного лечения. При наличии «тревожных» симптомов (значительная потеря веса, рекуррентная рвота, дисфагия, рвота кровью, мелена), а также при наличии язвы желудка или при подозрении на нее перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса, поскольку лечение омепразолом может маскировать симптоматику и таким образом задержать постановку правильного диагноза. Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более 1 года), должны находиться под регулярным наблюдением врача. Омепразол может снизить абсорбцию витамина B_{12} вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать

при применении препарата Ортанол® у пациентов с недостаточностью или с риском развития дефицита витамина B_{12} при длительной терапии.	при применении препарата Ортанол® у пациентов с недостаточностью или риском развития дефицита витамина B_{12} при длительной терапии.
Гипомагниемия. Тяжелая форма гипомагниемии наблюдалась у пациентов, проходивших лечение ИПН, в том числе омепразолом, в течение как минимум трех месяцев и в большинстве случаев при лечении в течение года. Отмечались серьезные проявления гипомагниемии, такие как хроническая усталость, тетания, судороги, делирий, головокружение и желудочковые аритмии, однако они могут начаться постепенно и оставаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия исчезала после дополнительного приема препаратов магния и прекращения приема ИПН.	*Гипомагниемия.* Тяжелая форма гипомагниемии наблюдалась у пациентов, проходивших лечение ИПН, в том числе омепразолом, в течение как минимум трех месяцев и в большинстве случаев при лечении в течение года. Отмечались серьезные проявления гипомагниемии, такие как хроническая усталость, тетания, судороги, делирий, головокружение и желудочковые аритмии, однако они могут начаться постепенно и оставаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия исчезала после дополнительного приема препаратов магния и прекращения приема ИПН.
Для пациентов, которым может потребоваться длительное лечение омепразолом и/или принимающим ИПН совместно с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретиками), следует рассмотреть	Для пациентов, которым может потребоваться длительное лечение омепразолом и/или принимающим ИПН совместно с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретиками), следует рассмотреть возможность измерения содержания

возможность измерения содержания магния перед началом терапии ИПН и периодического контроля во время проведения лечения. Применение ИПН, особенно при их использовании в больших дозах и в течение продолжительного периода (>1 года), может привести к умеренному повышению риска возникновения перелома бедра, запястья и тел позвонков, особенно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Проведенные исследования позволяют предположить, что прием данных препаратов может повысить общий риск переломов на 10-40 %. В определенной степени это повышение риска может быть следствием воздействия других факторов. Пациенты, подверженные риску развития остеопороза, должны проходить лечение в соответствии с применимыми клиническими рекомендациями и принимать в необходимом количестве препараты витамина D и кальция. Во время применения препаратов, уменьшающих секрецию желез	магния перед началом терапии ИПН и периодического контроля во время проведения лечения. Применение ИПН, особенно при их использовании в больших дозах и в течение продолжительного периода (>1 года), может привести к умеренному повышению риска возникновения перелома бедра, запястья и тел позвонков, особенно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Проведенные исследования позволяют предположить, что прием данных препаратов может повысить общий риск переломов на 10-40 %. В определенной степени это повышение риска может быть следствием воздействия других факторов. Пациенты, подверженные риску развития остеопороза, должны проходить лечение в соответствии с применимыми клиническими рекомендациями и принимать в необходимом количестве препараты витамина D и кальция. Во время применения препаратов, уменьшающих секрецию желез желудка, концентрация гастрина в

желудка, концентрация гастрина в плазме крови увеличивается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови, что может привести к ложноположительным результатам при диагностике пациентов с подозрением на нейроэндокринные опухоли. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить не менее чем за 5-14 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрация CgA не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить.	плазме крови увеличивается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови, что может привести к ложноположительным результатам при диагностике пациентов с подозрением на нейроэндокринные опухоли. Для предотвращения данного влияния терапию ИПН необходимо приостановить не менее чем за 5-14 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрация CgA не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить. Сообщалось о редких случаях возникновения подострой кожной красной волчанки. При возникновении очагов поражений на коже, особенно на открытых участках тела, подверженных воздействию солнца, а также при возникновении боли в суставах следует немедленно обратиться за медицинской помощью, прием препарата следует прекратить. Повышен риск последующего развития подострой

	кожной красной волчанки при приеме других ИПН.

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.