ЛП-003011 от 04.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19247
(Входящий МЗ №4256361)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортанол®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____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	**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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19247
(Входящий МЗ №4256361)

Старая редакция	Новая редакция
основании имеющихся данных). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Нарушения со стороны иммунной 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;	основании имеющихся данных). *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Нарушения со стороны иммунной 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19247
(Входящий МЗ №4256361)

Старая редакция	Новая редакция
нечасто: головокружение, парестезии, сонливость; *редко:* нарушение вкусовых ощущений. *Нарушения со стороны органа зрения* *редко:* нечеткость зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *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, полипы фундальных желез (доброкачественные); *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;	*нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость; *редко:* нарушение вкусовых ощущений. *Нарушения со стороны органа зрения* *редко:* нечеткость зрения. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *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, полипы фундальных желез (доброкачественные); *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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19247
(Входящий МЗ №4256361)

Старая редакция	Новая редакция
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, 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.	*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, 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*: риск развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19247
(Входящий МЗ №4256361)

Старая редакция	Новая редакция
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.	*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.

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.