ЛП N015077/01-030921

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зофран®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/ мл

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения изменения с «_____» 030921 _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ • У пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам 5НТ3-рецепторов; • у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости; • у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; • при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами; • у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; • у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или уменьшение частоты сердечных	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** • У пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам 5НТ3-рецепторов; • у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости; • у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; • при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами; • у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; • у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или уменьшение частоты сердечных

Старая редакция	Новая редакция
сокращений; • у пациентов с подострой кишечной непроходимостью.	сокращений; • у пациентов с подострой кишечной непроходимостью; • **у пациентов с ишемией миокарда.**
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения. При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых. **Частота встречаемости нежелательных реакции** *Нарушения со стороны иммунной*	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения. При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых. **Частота встречаемости нежелательных реакции** *Нарушения со стороны иммунной системы*

Старая редакция	Новая редакция
системы *Редко:* реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию. *Нарушения со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль. *Нечасто:* судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз (судорога взора) и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий. *Редко:* головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения. *Нарушения со стороны органа зрения* *Редко:* преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения. *Очень* транзиторная слепота,	*Редко:* реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию. *Нарушения со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль. *Нечасто:* судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз (судорога взора) и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий. *Редко:* головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения. *Нарушения со стороны органа зрения* *Редко:* преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения. *Очень редко:* транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения.

Старая редакция	Новая редакция
редко: главным образом, во время внутривенного введения. Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 мин. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых случаях транзиторная слепота была кортикального генеза. *Нарушения со стороны сердца* *Нечасто:* аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия. *Редко:* удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»). *Нарушения со стороны сосудов* *Часто:* чувство жара или «приливы». *Нечасто:* снижение артериального давления. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Нечасто:* икота. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *Часто:* запор. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Нечасто:* бессимптомное повышение	Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 мин. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых случаях транзиторная слепота была кортикального генеза. *Нарушения со стороны сердца* *Нечасто:* аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия. *Редко:* удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») ***Частота неизвестна:*** **ишемия миокарда.** *Нарушения со стороны сосудов* *Часто:* чувство жара или «приливы». *Нечасто:* снижение артериального давления. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Нечасто:* икота. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *Часто:* запор. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Нечасто:* бессимптомное повышение

Старая редакция	Новая редакция
активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Очень редко:* токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Часто:* местные реакции при внутривенном введении — жжение в месте введения.	активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Очень редко:* токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Часто:* местные реакции при внутривенном введении — жжение в месте введения.
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru	**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:** ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом **70** тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68 www.novartis.ru

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма» **Иванов В.А.**