МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зофран®

суппозитории ректальные, 16 мг
Фармаклер, Франция

Изменение № 2 030921

Дата внесения изменения с «_____» _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ • У пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам $5HT_3$-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, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства,	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** • У пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам $5HT_3$-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, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства,

Старая редакция	Новая редакция
которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений у пациентов с подострой непроходимостью кишечника.	которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений у пациентов с подострой непроходимостью кишечника; • **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	**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

Старая редакция	Новая редакция
нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых. *Частота встречаемости нежелательных реакций.* *Нарушения со стороны иммунной 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 редко:* транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения. Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 мин. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых	нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых. *Частота встречаемости нежелательных реакций.* *Нарушения со стороны иммунной 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 редко:* транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения. Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 мин. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых

Старая редакция	Новая редакция
случаях транзиторная слепота была кортикального генеза.	случаях транзиторная слепота была кортикального генеза.
Нарушения со стороны сердца	*Нарушения со стороны сердца*
Нечасто: аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия.	*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»).	*Редко:* удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»).
Нарушения со стороны сосудов	***Частота неизвестна:* ишемия миокарда.**
Часто: чувство жара или «приливы».	*Нарушения со стороны сосудов*
Нечасто: снижение артериального давления.	*Часто*: чувство жара или «приливы».
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нечасто*: снижение артериального давления.
Нечасто: икота.	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нечасто*: икота.
Часто: запор.	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Частота неизвестна: диарея.	*Часто*: запор.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	*Частота неизвестна:* диарея.
Нечасто: бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином).	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нечасто:* бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином).
Очень редко: токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз.	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
	Очень редко: токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный

Старая редакция	Новая редакция
Общие расстройства и нарушения в месте введения *Часто:* ощущение жжения в области ануса и прямой кишки после введения суппозитория. *Частота неизвестна:* гипокалиемия.	некролиз. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Часто:* ощущение жжения в области ануса и прямой кишки после введения суппозитория. *Частота неизвестна:* гипокалиемия.
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.**