МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зофран®

таблетки лиофилизированные, 4 мг, 8 мг

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения изменения с «_____» 030921 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; • у пациентов с фенилкетонурией (таблетки лиофилизированные содержат аспартам).	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 фенилкетонурией (таблетки лиофилизированные содержат аспартам); • **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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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,	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 активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Старая редакция	Новая редакция
включая токсический эпидермальный некролиз.	*Очень редко:* токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз.
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.**