МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003057- 101115
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для ~~медицинского~~ применения

**Ксеналтен®**

**капсулы, 120 мг**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 101115 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Титульный лист** | **Титульный лист** |
| КСЕНАЛТЕН® ЛОГО | Ксеналтен® |
| **Торговое название** | **Торговое название** |
| КСЕНАЛТЕН® ЛОГО | Ксеналтен® |
| **Способ применения и дозы** | **Способ применения и дозы** |
| Внутрь, с каждым основным приемом пищи (во время еды или не позднее чем через 1 час после еды), запивая водой. | Внутрь, с каждым основным приемом пищи (во время еды или не позднее чем через 1 час после еды), запивая водой. |
| Если прием пищи пропускают или если пища не содержит жира, то прием препарата КСЕНАЛТЕН® ЛОГО также можно пропустить. | Если прием пищи пропускают или если пища не содержит жира, то прием препарата Ксеналтен® также можно пропустить. |
| Препарат КСЕНАЛТЕН® ЛОГО следует принимать в сочетании со сбалансированной, умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более | Препарат Ксеналтен® следует принимать в сочетании со сбалансированной, умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30% кало- |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 30% калоража в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основных приема пищи. | ража в виде жиров. Суточное потребление жиров, углеводов и белков необходимо распределять на три основных приема пищи. |
| Длительная терапия пациентов с ожирением (ИМТ ≥30 кг/м$^2$) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ ≥28 кг/м$^2$), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой: | Длительная терапия пациентов с ожирением (ИМТ ≥30 кг/м$^2$) или пациентов с избыточной массой тела (ИМТ ≥28 кг/м$^2$), в том числе имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой: |
| *у взрослых и детей старше 12 лет* рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи или не позднее чем через 1 час после еды. | *у взрослых и детей старше 12 лет* рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи или не позднее чем через 1 час после еды. |
| В комбинации с гипогликемическими препаратами или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением: | В комбинации с гипогликемическими препаратами или умеренно гипокалорийной диетой у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с избыточной массой тела или ожирением: |
| *у взрослых* рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи или не позднее чем через 1 час после еды. | *у взрослых* рекомендуемая доза орлистата составляет 120 мг (1 капсула) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи или не позднее чем через 1 час после еды. |
| Увеличение дозы орлистата свыше рекомендуемой (120 мг 3 раза в су- | Увеличение дозы орлистата свыше рекомендуемой (120 мг 3 раза в су- |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| тки) не приводит к усилению его терапевтического эффекта.<br>Эффективность и безопасность препарата КСЕНАЛТЕН® ЛОГО у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов пожилого и детского возраста (младше 12 лет) не исследовались. | тки) не приводит к усилению его терапевтического эффекта.<br>Эффективность и безопасность препарата Ксеналтен® у пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов пожилого и детского возраста (младше 12 лет) не исследовались. |

**Директор по регистрации** **Г.У. Сетдекова**