МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Заноцин®

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Алкон Парэнтэрал (И) Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «___»_____121216_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочные эффекты ***Со стороны пищеварительной системы***: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит. ***Со стороны нервной системы***: головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, «кошмарные» сновидения, психотические реакции, тревожность, психомоторное возбуждение, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного дав-	**Побочное действие** Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным). *Нарушения со стороны сердца*

L 98279

Старая редакция	Новая редакция
ления. ***Со стороны опорно-двигательного аппарата***: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия. ***Со стороны органов чувств***: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушение вкуса, обоняния, слуха и равновесия. ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***: тахикардия, снижение артериального давления (при в/в введении; при резком снижении артериального давления введение прекращают), васкулит, коллапс. ***Аллергические реакции***: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, фотосенсибилизация, мультиформная эксудативная эритема, анафилактический шок. ***Со стороны кожных покровов***: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит). ***Со стороны органов кроветворения***: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия. ***Со стороны мочевыделительной системы***: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержа-	Редко: тахикардия. Нечасто: ощущение сердцебиения. Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT). *Нарушения со стороны сосудов* Часто: флебиты. Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления. Во время инфузии офлоксацина возможно снижение артериального давления, сопровождающееся развитием тахикардии, и которое в очень редких случаях является сильно выраженным вплоть до развития коллапса. В случае значительного снижения артериального давления следует немедленно прекратить инфузию препарата. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения. Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. *Нарушения со стороны нервной системы* Нечасто: головокружение, головная боль. Редко: сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха). Очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-

Старая редакция	Новая редакция
ния мочевины. ***Прочие***: дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит. ***Местные реакции***: боль, покраснение в месте введения, тромбофлебит (при внутривенном введении).	моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. Частота неизвестна: агевзия, повышение внутричерепного давления. *Нарушения психики* Нечасто: ажитация, нарушения сна, бессонница. Редко: психотические реакции (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. Частота неизвестна: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток. *Нарушения со стороны органа зрения* Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. Редко: нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия). Частота неизвестна: увеит. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: вертиго. Очень редко: нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Нечасто: кашель, назофарингит. Редко: одышка, бронхоспазм.

Старая редакция	Новая редакция
	Частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка. *Нарушения со стороны пищеварительной системы* Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита. Редко: энтероколит (иногда геморрагический). Очень редко: псевдомембранозный колит. Частота неизвестна: диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Редко: повышение активности «печеночных» ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АлАТ), аспартатаминотрансфераза (АсАТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови. Очень редко: холестатическая желтуха. Частота неизвестна: гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Старая редакция	Новая редакция
	Очень редко: острая почечная недостаточность. Частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: зуд, сыпь. Редко: крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. Очень редко: многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.* Редко: тендинит. Очень редко: артралгия; миалгия; разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним). Частота неизвестна: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что осо-

Старая редакция	Новая редакция
	бенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Редко: анорексия. Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами). *Инфекционные и паразитарные заболевания* Нечасто: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. Нарушения со стороны иммунной системы Редко: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидный шок *Врожденные, наследственные и генетические нарушения* Частота неизвестна: обострение порфирии у пациентов с порфирией. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Часто: боль и покраснение в месте инфузии. Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.
Раздел отсутствует	**Владелец регистрационного удостовере-**

Старая редакция	Новая редакция
	ния: Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.
Производитель: Ранбакси Лабораториз Лимитед, произведено Алкон Парэнтэралз, СП-918, Фэйз III, Индастриал Эреа, Бхивади, Индия. Ranbaxy Laboratories Limited, manufacturing by Ahlkon Parenterals, SP-918, Phase III, Industrial Area, Bhiwadi, India. Претензии потребителей направлять в представительство компании «Ранбакси Лабораториз Лимитед» по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», 537/4, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19	**Производитель:** Алкон Парэнтэрал (И), Лимитед, СП-918, Фэйз III, РИИКО, Инд. Эреа, Бхивади, Индия Ahlcon Parenteral (I) Limited, SP-918, Phase III RIICO, Ind. Area, Bhiwadi, India **Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:** 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19

Менеджер по регистрации ЛС Сунгатуллина Л. Ф.

Исполнитель

Медицинский советник Оберемков А. В.

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ФГБУ ЦЭСМП

98279