

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Нольпаза®

Nolpaza®

наименование лекарственного препарата
**таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой,
20 мг, 40 мг**

лекарственная форма, дозировка
**АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения,
ООО «КРКА-РУС», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <u>Резюме профиля безопасности</u> Примерно у 5 % пациентов можно ожидать развитие нежелательных лекарственных реакций (НЛР). Наиболее частыми НЛР являются диарея и головная боль, развивающиеся приблизительно у 1 % пациентов. Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$ часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ очень редко $< 1/10000$ частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.	Побочное действие <u>Резюме профиля безопасности</u> Примерно у 5 % пациентов можно ожидать развитие нежелательных лекарственных реакций (НЛР). Наиболее частыми НЛР являются диарея и головная боль, развивающиеся приблизительно у 1 % пациентов. Классификация частоты развития НЛР , рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$ часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ очень редко $< 1/10000$ частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Для НЛР, выявленных при	Для НЛР, выявленных при																																																
пострегистрационном применении препарата, невозможно применить какую-либо категорию частоты встречаемости, и поэтому они указаны как «частота неизвестна».	пострегистрационном применении препарата, невозможно применить какую-либо категорию частоты встречаемости, и поэтому они указаны как «частота неизвестна».																																																
В пределах каждой группы частоты встречаемости НЛР представлены в порядке уменьшения серьезности.	В пределах каждой группы частоты встречаемости НЛР представлены в порядке уменьшения серьезности.																																																
Табличное резюме нежелательных реакций	Табличное резюме нежелательных реакций																																																
Таблица 1: Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении пантоприазола в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении	Таблица 1: Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении пантоприазола в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении																																																
<table><tr><td></td><td>Часто</td><td>Нечасто</td><td>Редко</td><td>Очень редко</td><td>Частота неизвестна</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</td><td>-</td><td>-</td><td>Агранулоцитоз</td><td>Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения</td><td>-</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>-</td><td>-</td><td>Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>-</td><td>-</td><td>Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела</td><td>-</td><td>Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия</td></tr></table>		Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	Агранулоцитоз	Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения	-	Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)	-	-	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	-	Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела	-	Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия	<table><tr><td></td><td>Часто</td><td>Нечасто</td><td>Редко</td><td>Очень редко</td><td>Частота неизвестна</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</td><td>-</td><td>-</td><td>Агранулоцитоз</td><td>Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения</td><td>-</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>-</td><td>-</td><td>Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>-</td><td>-</td><td>Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела</td><td>-</td><td>Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия</td></tr></table>		Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	Агранулоцитоз	Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения	-	Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)	-	-	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	-	Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела	-	Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна																																												
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	Агранулоцитоз	Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения	-																																												
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)	-	-																																												
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	-	Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела	-	Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия																																												
	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна																																												
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	Агранулоцитоз	Тромбоцитопения Лейкопения Панцитопения	-																																												
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)	-	-																																												
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	-	Гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в плазме крови Изменения массы тела	-	Гипонатриемия; гипомagnesемия (см. раздел «Особые указания») Гипокальциемия с гипомagnesемией Гипокалиемия																																												

Нарушения психики	-	Нарушения сна	Депрессия (включая обострение имеющихся расстройств)	Дезориентация (включая обострение имеющихся расстройств)	Галлюцинации (Спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, а также возможное обострение данных симптомов, при их существовании до начала терапии))	Нарушения психики	-	Нарушения сна	Депрессия (включая обострение имеющихся расстройств)	Дезориентация (включая обострение имеющихся расстройств)	Галлюцинации (Спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, а также возможное обострение данных симптомов, при их существовании до начала терапии))
Нарушения со стороны нервной системы	-	Головная боль Головокружение	Нарушения вкуса	-	Парестезия	Нарушения со стороны нервной системы	-	Головная боль Головокружение	Нарушения вкуса	-	Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	Нарушения зрения/нечеткость зрения (затуманивание)	-	-	Нарушения со стороны органа зрения	-	-	Нарушения зрения/нечеткость зрения (затуманивание)	-	-
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Железистые полипы дна желудка (доброкачественные)	Диарея; Тошнота/рвота Вздутие живота и метеоризм Запор Сухость слизистой оболочки полости рта Боль и дискомфорт в животе	-	-	Микроскопический колит	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Железистые полипы дна желудка (доброкачественные)	Диарея; Тошнота/рвота Вздутие живота и метеоризм Запор Сухость слизистой оболочки полости рта Боль и дискомфорт в животе	-	-	Микроскопический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	-	Повышение активности ферментов печени (трансаминазы, γ-глутаминтрансферазы) в плазме крови	Повышение концентрации билирубина в плазме крови	-	Гепатоцеллюлярное поражение Желтуха Гепатоцеллюлярная недостаточность	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	-	Повышение активности ферментов печени (трансаминазы, γ-глутаминтрансферазы) в плазме крови	Повышение концентрации билирубина в плазме крови	-	Гепатоцеллюлярное поражение Желтуха Гепатоцеллюлярная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и	-	Сыпь/экзантема/высыпания	Крапивница Ангио-	-	Синдром Стивенса-Джонсо-	Нарушения со стороны кожи и	-	Сыпь/экзантема/высыпания	Крапивница Ангио-	-	Синдром Стивенса-Джонсо-

(Входящий № 4259532)

Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 27.11.2023 № 24892

С.4

(Входящий № 4269532)

подкожных тканей		паниа Кожный зуд	невротический отек		на Синдром Лайелла Мультиформная эритема Фоточувствительность Подострая кожная красная волчанка (ПККВ) (см. раздел «Особые указания»)	подкожных тканей		Кожный зуд	невротический отек		на Синдром Лайелла Мультиформная эритема Фоточувствительность Подострая кожная красная волчанка (ПККВ) (см. раздел «Особые указания»)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	-	Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника (см. раздел «Особые указания»)	Артралгия Миалгия	-	Мышечные спазмы вследствие нарушения электролитного обмена	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	-	Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника (см. раздел «Особые указания»)	Артралгия Миалгия	-	Мышечные спазмы вследствие нарушения электролитного обмена
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	-	-	-	-	Интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	-	-	-	-	Острый тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	-	-	Гинекомастия	-	-	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	-	-	Гинекомастия	-	Эректильная дисфункция
Общие расстройства и нарушения в месте введения	-	Астения Повышенная утомляемость и недомогание	Повышение температуры тела Периферические отеки	-	-	Общие расстройства и нарушения в месте введения	-	Астения Повышенная утомляемость и недомогание	Повышение температуры тела Периферические отеки	-	-

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.

