

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантаз
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг

Медлей Фармасьютикалз Лтд, Индия.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При приеме препарата Пантаз в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1 % пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто $\geq 1/10$</i> <i>Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$</i> <i>Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$</i> <i>Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$</i> <i>Очень редко $< 1/10000$, включая отдельные случаи</i> <i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i> Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко: агранулоцитоз.</i>	Побочное действие При приеме препарата Пантаз в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1 % пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто $\geq 1/10$</i> <i>Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$</i> <i>Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$</i> <i>Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$</i> <i>Очень редко $< 1/10000$, включая отдельные случаи</i> <i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i> Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко: агранулоцитоз.</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Очень редко:</i> тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения. Нарушения со стороны нервной системы: <i>Нечасто:</i> головная боль, головокружение. <i>Редко:</i> нарушение вкуса. <i>Частота неизвестна:</i> парестезия. Нарушения со стороны органов зрения: <i>Редко:</i> нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>Часто:</i> полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). <i>Нечасто:</i> диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе. <i>Частота неизвестна:</i> микроскопический колит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: <i>Частота неизвестна:</i> интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.	<i>Очень редко:</i> тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения. Нарушения со стороны нервной системы: <i>Нечасто:</i> головная боль, головокружение. <i>Редко:</i> нарушение вкуса. <i>Частота неизвестна:</i> парестезия. Нарушения со стороны органов зрения: <i>Редко:</i> нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>Часто:</i> полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). <i>Нечасто:</i> диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе. <i>Частота неизвестна:</i> микроскопический колит. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: <i>Частота неизвестна:</i> тубулоинтерстициальный нефрит (с возможностью прогрессирования до почечной недостаточности), эректильная дисфункция. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подост-

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны обмена веществ: <i>Редко:</i> гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: <i>Нечасто:</i> перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. <i>Редко:</i> артралгия, миалгия. <i>Частота неизвестна:</i> спазм мышц². Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, гамма-глутаминтрансферазы). <i>Редко:</i> повышение уровня билирубина. <i>Частота неизвестна:</i> гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:	рая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны обмена веществ: <i>Редко:</i> гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: <i>Нечасто:</i> перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. <i>Редко:</i> артралгия, миалгия. <i>Частота неизвестна:</i> спазм мышц². Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, гамма-глутаминтрансферазы). <i>Редко:</i> повышение уровня билирубина. <i>Частота неизвестна:</i> гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов

Старая редакция	Новая редакция
<i>Редко:</i> гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> нарушения сна. <i>Редко:</i> депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии. ¹ – <i>Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.</i> ² – <i>Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.</i>	и молочной железы: <i>Редко:</i> гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> нарушения сна. <i>Редко:</i> депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии. ¹ – <i>Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.</i> ² – <i>Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.</i>

Представитель
ООО «МЕДЛЭЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ»



И.В. Воробьев