МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001361/08- 191218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол-Тева
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

191218

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдается примерно у 1 % пациентов. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (в том числе единичные случаи) - менее 0,01%; частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).	**Побочное действие** Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдается примерно у 1 % пациентов. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (в том числе единичные случаи) - менее 0,01%; частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны питания и обмена веществ: редко - гиперлипидемия, повышение содержания триглицеридов, холестерина, изменения массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел «Особые указания»).	***Нарушения со** стороны обмена веществ и питания*: редко - гиперлипидемия, повышение содержания триглицеридов, холестерина, изменения массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел «Особые указания»), **гипокальциемия (в сочетании с гипомагниемией), гипокалиемия.**
Со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности (в том числе, анафилактическая реакция, анафилактический шок).	***Нарушения со** стороны иммунной системы*: редко - реакция гиперчувствительности (в том числе, анафилактическая реакция, анафилактический шок).
Со стороны кроветворной и лимфатической системы: редко - агранулоцитоз; очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.	***Нарушения со** стороны **крови** и лимфатической системы:* редко - агранулоцитоз; очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.
Со стороны психики: нечасто - нарушение сна; редко – депрессия (включая обострение имеющихся расстройств); очень редко – дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна - галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала лечения.	***Нарушение со** стороны психики:* нечасто - нарушение сна; редко – депрессия (включая обострение имеющихся расстройств); очень редко – дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств); частота неизвестна - галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала лечения.
Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение; редко - нарушение вкуса.	***Нарушения со** стороны нервной системы*: нечасто - головная боль, головокружение; редко - нарушение вкуса; **частота неизвестна - парестезии.**
Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - полипы фундальных желез желудка (доброкачественные); нечасто - тош-	***Нарушения со** стороны желудочно-кишечного тракта*: часто - полипы фун-

Старая редакция	Новая редакция
нота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт и боль в животе, вздутие живота, метеоризм. *Со стороны печени и желчевыводящих путей*: нечасто - повышение активности «печеночных» трансаминаз, гаммаглутамилтрансферазы; редко - повышение концентрации билирубина; частота неизвестна – гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночноклеточная недостаточность. *Со стороны органа зрения*: редко - нарушение зрения (затуманивание зрения). *Со стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто - кожная сыпь, экзантема, зуд кожи; редко - крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, подострая кожная красная волчанка (см. раздел «Особые указания»). *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*: нечасто - перелом запястья, бедра и позвоночника; редко - миалгия, артралгия; частота неизвестна - спазм мышц как проявление электролитного дисбаланса. *Со стороны почек и мочевыводящих путей*: частота неизвестна - интерстициальный нефрит (возможно прогрессирование до почечной недостаточности). *Со стороны репродуктивной системы и*	дальных желез желудка (доброкачественные); нечасто - тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт и боль в животе, вздутие живота, метеоризм. ***Нарушения со** стороны печени и желчевыводящих путей*: нечасто - повышение активности «печеночных» трансаминаз, гаммаглутамилтрансферазы; редко - повышение концентрации билирубина; частота неизвестна – гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночноклеточная недостаточность. ***Нарушения со** стороны органа зрения*: редко - нарушение зрения (затуманивание зрения). ***Нарушения со** стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто - кожная сыпь, экзантема, зуд кожи; редко - крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, подострая кожная красная волчанка (см. раздел «Особые указания»). ***Нарушения со** стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*: нечасто - перелом запястья, бедра и позвоночника; редко - миалгия, артралгия; частота неизвестна - спазм мышц как проявление электролитного дисбаланса. ***Нарушения со** стороны почек и мочевыводящих путей*: частота неизвестна - интер-

Старая редакция	Новая редакция
молочных желез: редко - гинекомастия. *Прочие*: нечасто - слабость, утомляемость и недомогание; редко - повышение температуры тела, периферические отеки.	стициальный нефрит (возможно прогрессирование до почечной недостаточности). ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы***: редко - гинекомастия. ***Общие расстройства***: нечасто - слабость, утомляемость и недомогание; редко - повышение температуры тела, периферические отеки.

Руководитель группы по регистрации А.В. Васильева

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739033024 МОСКВА «Тева» «Teva» LLC