

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пулореф®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 40 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция,
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 16 0 1 2 5 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При приеме препарата Пулореф® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль - наблюдаются примерно у 1% пациентов. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$); <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$); <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);	Побочное действие При приеме препарата Пулореф® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями являются диарея и головная боль - наблюдаются примерно у 1% пациентов. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$); <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$); <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

Старая редакция	Новая редакция
<i>очень редко</i> (< 1/10000, включая отдельные случаи); <i>частота неизвестна</i> — невозможно оценить на основе имеющихся данных. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. <i>Частота встречаемости нежелательных реакций</i> <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> <i>редко</i>: - агранулоцитоз. <i>очень редко</i>: - лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>очень редко</i> - анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. <u>Нарушения психики:</u> <i>нечасто</i> - нарушения сна; <i>редко</i> - депрессия, галлюцинации, дезориентация, помутнение сознания, особенно у пациентов предрасположенных к этому, а также усиление данных симптомов в случае, если у пациентов они ранее наблюдались. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>часто</i> - головная боль; <i>нечасто</i> - головокружение; <i>редко</i> - дисгевзия. <u>Нарушение со стороны органа зрения:</u> <i>нечасто</i> - нарушение зрения (затуманенное	<i>очень редко</i> (< 1/10000, включая отдельные случаи); <i>частота неизвестна</i> — невозможно оценить на основе имеющихся данных. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. <i>Частота встречаемости нежелательных реакций</i> <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> <i>редко</i>: - агранулоцитоз. <i>очень редко</i>: - лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>очень редко</i> - анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. <u>Нарушения психики:</u> <i>нечасто</i> - нарушения сна; <i>редко</i> - депрессия, галлюцинации, дезориентация, помутнение сознания, особенно у пациентов, предрасположенных к этому, а также усиление данных симптомов в случае, если у пациентов они ранее наблюдались. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> <i>часто</i> - головная боль; <i>нечасто</i> - головокружение; <i>редко</i> - дисгевзия. <u>Нарушение со стороны органа зрения:</u> <i>нечасто</i> - нарушение зрения (затуманенное

Старая редакция	Новая редакция
зрение). <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> часто - боль в верхней части живота, диарея, запор, метеоризм; нечасто - тошнота/рвота; редко - сухость во рту. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень редко - тяжелое повреждение паренхимы печени, приводящее к желтухе с печеночной недостаточностью или без нее. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто - зуд и кожная сыпь; очень редко - крапивница, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> редко - артралгия; очень редко - миалгия. <u>Нарушение со стороны обмена веществ:</u> редко - гиперлипидемия, изменения массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия. <u>Нарушения со стороны мочевыделительной системы:</u> очень редко - интерстициальный нефрит.	зрение). <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> часто - боль в верхней части живота, диарея, запор, метеоризм; нечасто - тошнота/рвота; редко - сухость во рту. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень редко - тяжелое повреждение паренхимы печени, приводящее к желтухе с печеночной недостаточностью или без нее. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто - зуд и кожная сыпь; очень редко - крапивница, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> редко - артралгия; очень редко - миалгия. <u>Нарушение со стороны обмена веществ:</u> редко - гиперлипидемия, изменения массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия. <u>Нарушения со стороны мочевыделительной системы:</u> очень редко - интерстициальный нефрит;

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u> редко - гинекомастия. <u>Общие расстройства:</u> нечасто - слабость, утомляемость и недомогание; очень редко - периферические отеки, повышение температуры тела. <u>Лабораторные и инструментальные данные:</u> редко - повышение содержания билирубина; очень редко - повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансминазы, гамма-глутамилтрансферазы), повышение содержания триглицеридов.	частота неизвестна - риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u> редко - гинекомастия. <u>Общие расстройства:</u> нечасто - слабость, утомляемость и недомогание; очень редко - периферические отеки, повышение температуры тела. <u>Лабораторные и инструментальные данные:</u> редко - повышение содержания билирубина; очень редко - повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансминазы, гамма-глутамилтрансферазы), повышение содержания триглицеридов.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция Квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция. тел/факс: +90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01 <u>Производитель:</u> Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Производитель Владелец регистрационного удостоверения: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш. Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14, 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция. тел/факс: +90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01 <u>Производитель:</u> Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш. Район Санджаклар, улица Эски Акчакоджа,

