

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Абактал®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румыния

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » **070920** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> частота неизвестна: кандидоз. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> нечасто: эозинофилия; редко: тромбоцитопения; частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. <u>Нарушения психики</u> частота неизвестна: повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация,	<u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> частота неизвестна: кандидоз. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> нечасто: эозинофилия; редко: тромбоцитопения; частота неизвестна: анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз. <u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> частота неизвестна: тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические

Старая редакция	Новая редакция
ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> бессонница; <i>нечасто:</i> головная боль, головокружение; <i>редко:</i> повышенная раздражительность, галлюцинации; <i>частота неизвестна:</i> спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные»	препараты или инсулин. <u>Нарушения психики</u> <i>частота неизвестна:</i> повышенная утомляемость, депрессия, психоз, нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> бессонница; <i>нечасто:</i> головная боль, головокружение; <i>редко:</i> повышенная раздражительность, галлюцинации; <i>частота неизвестна:</i> спутанность сознания, судороги (в том числе эпилептические припадки), внутричерепная гипертензия (особенно у лиц молодого возраста после длительной терапии пefлоксацином, характеризующаяся благоприятным прогнозом; в большинстве случаев разрешалась после отмены терапии и проведения адекватного лечения), парестезия, миоклония (внезапное кратковременное подергивание отдельных мышц или мышц всего

Старая редакция	Новая редакция
сновидения, обострение миастении, тремор. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> частота неизвестна: расстройства зрения. <u>Нарушения со стороны сердца</u> частота неизвестна: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> частота неизвестна: бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, боль в желудке; нечасто: диарея; редко: псевдомембранозный колит; частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> редко: транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови;	тела), сенсорная или сенсорно-моторная периферическая нейропатия, повышение судорожной готовности, чувство беспокойства, возбуждение, «кошмарные» сновидения, обострение миастении, тремор. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> частота неизвестна: расстройства зрения. <u>Нарушения со стороны сердца</u> частота неизвестна: удлинение интервала QT. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> частота неизвестна: бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, боль в желудке; нечасто: диарея; редко: псевдомембранозный колит; частота неизвестна: изменение вкуса, снижение аппетита, метеоризм. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>

Старая редакция	Новая редакция
<i>частота неизвестна:</i> холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> кожная сыпь, крапивница; <i>нечасто:</i> реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению); <i>редко:</i> кожный зуд, эритема; <i>частота неизвестна:</i> экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто:</i> миалгия, артралгия; <i>частота неизвестна:</i> артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в суставах. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>очень редко:</i> острая почечная недостаточность;	<i>редко:</i> транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, а также щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в плазме крови; <i>частота неизвестна:</i> холестатическая желтуха, гепатит, некроз печени. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> кожная сыпь, крапивница; <i>нечасто:</i> реакции фоточувствительности (как к солнечному свету, так и к ультрафиолетовому (УФ) излучению); <i>редко:</i> кожный зуд, эритема; <i>частота неизвестна:</i> экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, гиперемия кожи, сосудистая пурпура, фотоонихолизис. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>часто:</i> миалгия, артралгия; <i>частота неизвестна:</i> артропатия, тендинит, разрыв сухожилий, выпот в

Старая редакция	Новая редакция
<i>частота неизвестна:</i> кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.	суставах. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>очень редко:</i> острая почечная недостаточность; <i>частота неизвестна:</i> кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, интерстициальный нефрит.

Директор отдела регистрации и
клинических исследований
ЗАО «Сандоз»



Горожанин А.В.