ЛСР-004329/07-091219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ноксафил®

суспензия для приема внутрь 40 мг/мл

ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «____» 091219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В таблице приведены все связанные с лечением нежелательные явления, зарегистрированные в ходе исследований позаконазола. Следует отметить, что среди пациентов, участвовавших в исследованиях позаконазола, были пациенты, которые принимали препарат не менее 6 или не менее 12 месяцев. Самыми частыми нежелательными явлениями были тошнота (6%) и головная боль (6%). Побочные эффекты позаконазола классифицированы по частоте (*частые (>1/100, <1/10); нечастые (>1/1000, <1/100); редкие (>1/10000, <1/1000)*) и по убыванию тяжести в пределах каждой частотной группы. <u>Расстройства крови и лимфатической системы</u> *Частые* Нейтропения *Нечастые* Тромбоцитопения, лейкопения, анемия, эозинофилия, лимфаденопатия	**Побочное действие** В таблице приведены все связанные с лечением нежелательные явления, зарегистрированные в ходе исследований позаконазола. Следует отметить, что среди пациентов, участвовавших в исследованиях позаконазола, были пациенты, которые принимали препарат не менее 6 или не менее 12 месяцев. Самыми частыми нежелательными явлениями были тошнота (6%) и головная боль (6%). Побочные эффекты позаконазола классифицированы по частоте (*частые (>1/100, <1/10); нечастые (>1/1000, <1/100); редкие (>1/10000, <1/1000)*) и по убыванию тяжести в пределах каждой частотной группы. <u>Расстройства крови и лимфатической системы</u> *Частые* Нейтропения *Нечастые* Тромбоцитопения, лейкопения, анемия, эозинофилия, лимфаденопатия

123184

Старая редакция		Новая редакция	
Редкие	Гемолитико-уремический синдром, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, нарушение свертываемости крови, кровотечения (неуточненные)	*Редкие*	Гемолитико-уремический синдром, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, панцитопения, нарушение свертываемости крови, кровотечения (неуточненные)
Нарушения иммунной системы		Нарушения иммунной системы	
Нечастые	Аллергическая реакция	*Нечастые*	Аллергическая реакция
Редкие	Синдром Стивенса-Джонсона, реакция повышенной чувствительности	*Редкие*	Синдром Стивенса-Джонсона, реакция повышенной чувствительности
Эндокринные расстройства		Эндокринные расстройства	
Редкие	Надпочечниковая недостаточность, снижение уровня гонадотропинов	*Редкие*	Надпочечниковая недостаточность, снижение уровня гонадотропинов
Нарушения метаболизма и питания		Нарушения метаболизма и питания	
Частые	Нарушение электролитного баланса, анорексия	*Частые*	Нарушение электролитного баланса, анорексия
Нечастые	Гипергликемия	*Нечастые*	Гипергликемия
Редкие	Почечно-канальцевый ацидоз	*Редкие*	Почечно-канальцевый ацидоз
Психиатрические расстройства		Психиатрические расстройства	
Редкие	Психоз, депрессия	*Редкие*	Психоз, депрессия
Расстройства нервной системы		Расстройства нервной системы	
Частые	Парестезия, головокружение, сонливость, головная боль	*Частые*	Парестезия, головокружение, сонливость, головная боль
Нечастые	Судороги, нейропатия, гипестезия, тремор	*Нечастые*	Судороги, нейропатия, гипестезия, тремор
Редкие	Обморок, энцефалопатия, периферическая нейропатия	*Редкие*	Обморок, энцефалопатия, периферическая нейропатия
Офтальмологические расстройства		Офтальмологические расстройства	
Нечастые	Расплывчатое зрение	*Нечастые*	Расплывчатое зрение
Редкие	Диплопия, скотома (дефект поля зрения)	*Редкие*	Диплопия, скотома (дефект поля зрения)

ЛСР-004329/07-091219

Старая редакция	Новая редакция
Расстройства слуха и вестибулярного аппарата	Расстройства слуха и вестибулярного аппарата
Редкие Нарушение слуха	*Редкие* Нарушение слуха
Кардиологические расстройства	Кардиологические расстройства
Нечастые Удлинение интервала QTc/QT, отклонения в ЭКГ, сердцебиение	*Нечастые* Удлинение интервала QTc/QT, отклонения в ЭКГ, сердцебиение
Редкие Пируэтная желудочковая тахикардия, внезапная смерть, желудочковая тахикардия, остановка сердца и дыхания, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда	*Редкие* Пируэтная желудочковая тахикардия, внезапная смерть, желудочковая тахикардия, остановка сердца и дыхания, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда
Сосудистые расстройства	Сосудистые расстройства
Нечастые Повышение артериального давления, понижение артериального давления	*Нечастые* Повышение артериального давления, понижение артериального давления
Редкие Нарушение мозгового кровообращения, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен (неуточненный)	*Редкие* Нарушение мозгового кровообращения, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен (неуточненный)
Расстройства органов дыхания, грудной клетки и средостения	Расстройства органов дыхания, грудной клетки и средостения
Редкие Легочная гипертензия, интерстициальная пневмония, пневмонит	*Редкие* Легочная гипертензия, интерстициальная пневмония, пневмонит
Желудочно-кишечные расстройства	Желудочно-кишечные расстройства
Частые Рвота, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, сухость во рту, вздутие живота	*Частые* Рвота, тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия, метеоризм, сухость во рту, вздутие живота
Нечастые Панкреатит	*Нечастые* Панкреатит
Редкие Желудочно-кишечное	*Редкие* Желудочно-кишечное

123184

ЛСР-004329/07-091219

Старая редакция		Новая редакция	
	кровотечение, непроходимость кишечника		кровотечение, непроходимость кишечника
Гепатобилиарные расстройства		Гепатобилиарные расстройства	
Нечастые	Повреждение гепатоцитов	*Нечастые*	Повреждение гепатоцитов
Частые	Повышение функциональных показателей печени (включая АЛТ, АСТ, билирубин, щелочную фосфатазу, ГГТ)	*Частые*	Повышение функциональных показателей печени (включая АЛТ, АСТ, билирубин, щелочную фосфатазу, ГГТ)
Редкие	Холестаз, гепатоспленомегалия, болезненность печени, астериксис (печеночный тремор), тяжелое поражение печени с летальным исходом	*Редкие*	Холестаз, гепатоспленомегалия, болезненность печени, астериксис (печеночный тремор), тяжелое поражение печени с летальным исходом
Расстройства кожи и подкожных тканей		Расстройства кожи и подкожных тканей	
Частые	Сыпь	*Частые*	Сыпь
Нечастые	Изъязвление слизистой оболочки ротовой полости, алопеция	*Нечастые*	Изъязвление слизистой оболочки ротовой полости, алопеция
Редкие	Везикулярная сыпь	*Редкие*	Везикулярная сыпь
Расстройства скелетно-мышечной системы и соединительной ткани		Расстройства скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	
Нечастые	Боль в спине	*Нечастые*	Боль в спине
Расстройства почек и мочевых путей		Расстройства почек и мочевых путей	
Нечастые	Острая почечная недостаточность, почечная недостаточность, повышение креатинина в крови	*Нечастые*	Острая почечная недостаточность, почечная недостаточность, повышение креатинина в крови
Редкие	Интерстициальный нефрит	*Редкие*	Интерстициальный нефрит
Расстройства репродуктивной системы и молочных желез		Расстройства репродуктивной системы и молочных желез	
Нечастые	Нарушения менструального цикла	*Нечастые*	Нарушения менструального цикла
Редкие	Боль в молочной железе	*Редкие*	Боль в молочной железе

123184

ЛСР-004329/07-091219

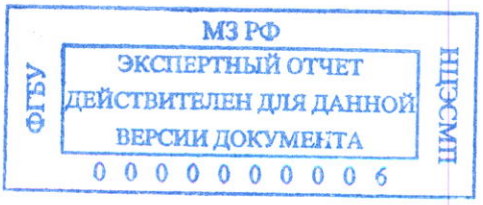
Старая редакция	Новая редакция
Общие расстройства	Общие расстройства
Частые Лихорадка, астения, утомление	*Частые* Лихорадка, астения, утомление
Нечастые Периферический отек, слабость, боль в грудной клетке, озноб, недомогание	*Нечастые* Периферический отек, слабость, боль в грудной клетке, озноб, недомогание
Редкие Отек языка, отек лица	*Редкие* Отек языка, отек лица
Лабораторные и инструментальные методы исследования	Лабораторные и инструментальные методы исследования
Нечастые Изменение сывороточных концентраций других лекарственных средств	*Нечастые* Изменение сывороточных концентраций других лекарственных средств
Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) у пациентов с инвазивными микозами, включали изменение концентрации других лекарственных средств, повышение активности ферментов печени, тошноту, сыпь и рвоту. Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) у пациентов, получавших позаконазол с целью профилактики инвазивных микозов, включали гипербилирубинемию, повышение активности ферментов печени, повреждение гепатоцитов, тошноту и рвоту.	Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) у пациентов с инвазивными микозами, включали изменение концентрации других лекарственных средств, повышение активности ферментов печени, тошноту, сыпь и рвоту. Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные (с частотой 1% каждое) у пациентов, получавших позаконазол с целью профилактики инвазивных микозов, включали гипербилирубинемию, повышение активности ферментов печени, повреждение гепатоцитов, тошноту и рвоту.
Были отмечены редкие случаи развития пируэтной желудочковой тахикардии у пациентов, принимающих позаконазол.	Были отмечены редкие случаи развития пируэтной желудочковой тахикардии у пациентов, принимающих позаконазол.
Редкие случаи развития гемолитико-уремического синдрома и тромботической тромбоцитопенической пурпуры были отмечены, главным образом, у пациентов, которые дополнительно к лечению основного	Редкие случаи развития гемолитико-уремического синдрома и тромботической тромбоцитопенической пурпуры были отмечены, главным образом, у пациентов, которые дополнительно к лечению основного

123184

Старая редакция	Новая редакция
заболевания получали циклоспорин или такролимус с целью профилактики отторжения трансплантата.	заболевания получали циклоспорин или такролимус с целью профилактики отторжения трансплантата. *Нежелательные явления, выявленные в пострегистрационном периоде применения препарата* *Нарушения со стороны эндокринной системы:* псевдоальдостеронизм.

Менеджер отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Е.В. Травина





123184