

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Париет® (Pariet®)

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг

Бушу Фармасьютикалз Лтд. Мисато фэктори, Япония

Силаг АГ, Швейцария

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А., Португалия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер. При приеме препарата Париет® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: Очень частые ($\geq 1/10$) Частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редкие ($< 1/10000$), включая	Побочное действие Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер. При приеме препарата Париет® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: Очень частые ($\geq 1/10$) Частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редкие ($< 1/10000$), включая

единичные случаи. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - острые системные аллергические реакции; Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипомagneмия; Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - интерстициальный нефрит; Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - буллезные высыпания, крапивница, очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Нарушения со стороны костно-мышечной системы: редко - миалгия, артралгия; Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия; Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно	единичные случаи. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - острые системные аллергические реакции; Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипомagneмия; Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - интерстициальный нефрит¹; Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - буллезные высыпания, крапивница, очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Нарушения со стороны костно-мышечной системы: редко - миалгия, артралгия; Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия; Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно
--	--

увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Зарегистрированы редкие случаи печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом.	увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Зарегистрированы редкие случаи печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом. ¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).
--	---

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Айвазова М.А.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Париет® (Pariet®)

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

Бушу Фармасьютикалз Лтд. Мисато фэктори, Япония

Силаг АГ, Швейцария

Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармасаутика, С.А., Португалия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер. При приеме препарата Париет® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: Очень частые ($\geq 1/10$) Частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редкие ($< 1/10000$), включая	Побочное действие Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер. При приеме препарата Париет® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: Очень частые ($\geq 1/10$) Частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редкие ($< 1/10000$), включая

единичные случаи. Нарушения со стороны иммунной системы: редко — острые системные аллергические реакции; Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко — гипомagneмия; Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — интерстициальный нефрит; Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко — буллезные высыпания, крапивница, очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Нарушения со стороны костно-мышечной системы: редко — миалгия, артралгия; Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко — гинекомастия; Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно	единичные случаи. Нарушения со стороны иммунной системы: редко — острые системные аллергические реакции; Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко — гипомagneмия; Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности печеночных ферментов, редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко — интерстициальный нефрит¹; Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко — буллезные высыпания, крапивница, очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Нарушения со стороны костно-мышечной системы: редко — миалгия, артралгия; Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко — гинекомастия; Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно
--	--

увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Зарегистрированы редкие случаи печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом.	увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Зарегистрированы редкие случаи печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом. ¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).
--	---

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»

Айвазова М.А.

