

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 № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Розовые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка черными чернилами «E241». Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.	Описание Розовые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка черными чернилами «E241». Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.
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	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. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - острые системные аллергические реакции; <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> редко - гипомagneмия; <i>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:</i> повышение активности печеночных ферментов, редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко - интерстициальный нефрит¹; <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко - буллезные высыпания, крапивница, очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы:</i> редко - миалгия, артралгия;	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. Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - острые системные аллергические реакции; <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> редко - гипомagneмия; <i>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:</i> повышение активности печеночных ферментов, редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко - интерстициальный нефрит¹; частота неизвестна — эректильная дисфункция; <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко - буллезные высыпания, крапивница, очень редко - мультиформная эритема, токсический
---	--

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.

¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

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.

¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Специалист по регистрации
лекарственных средств
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 № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Светло-желтые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка красными чернилами «E243». Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.	Описание Светло-желтые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка красными чернилами «E243». Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.
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	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. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко — острые системные аллергические реакции; <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> редко — гипомagneмия; <i>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:</i> повышение активности печеночных ферментов, редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко — интерстициальный нефрит¹; <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко — буллезные высыпания, крапивница, очень редко — мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны костно-мышечной</i>	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. Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко — острые системные аллергические реакции; <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> редко — тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения; <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> редко — гипомagneмия; <i>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:</i> повышение активности печеночных ферментов, редко — гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия; <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко — интерстициальный нефрит¹; частота неизвестна — эректильная дисфункция; <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко — буллезные высыпания, крапивница, очень редко — мультиформная эритема, токсический
--	--

системы: редко — миалгия, артралгия; <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы:</i> 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. ¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).	эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. <i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы:</i> редко — миалгия, артралгия; <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы:</i> 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. ¹ При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).
--	--

Специалист по регистрации
лекарственных средств
ООО «Джонсон & Джонсон»



Айвазова М.А.