ЛС-002605 от 10.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19907
(Входящий МЗ №4250633)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сирдалуд® МР

наименование лекарственного препарата

Капсулы с модифицированным высвобождением, 6 мг

лекарственная форма, дозировка

Новартис Санглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания ▪ Повышенная чувствительность к тизанидину или к любому другому компоненту препарата. ▪ Нарушение функции печени тяжелой степени. ▪ Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP1A2, такими как флувоксамин или ципрофлоксацин. ▪ Не рекомендовано применять у	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** ▪ Повышенная чувствительность к тизанидину или к любому другому компоненту препарата. ▪ Нарушение функции печени тяжелой степени. ▪ Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP1A2, такими как флувоксамин или ципрофлоксацин. ▪ Редко встречающаяся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19907
(Входящий МЗ №4250633)

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с редкими наследственными заболеваниями, такими как дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как лекарственная форма содержит лактозу. Опыт применения препарата у пациентов младше 18 лет ограничен. Применение препарата Сирдалуд® МР у данной популяции не рекомендовано.	наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы. Опыт применения препарата у пациентов младше 18 лет ограничен. Применение препарата Сирдалуд® МР у данной популяции не рекомендовано.

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.