МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011224-070714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГИКАМТИН / HYCAMTIN

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А», Италия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения с «___»070714 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПЕРЕДОЗИРОВКА **Симптомы** Угнетение функции костного мозга и стоматит. **Лечение** Симптоматическое. Антидот при передозировке топотекана неизвестен.	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** **Симптомы** **Были зарегистрированы случаи передозировки у пациентов во время терапии препаратом Гикамтин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (передозировка вплоть до 10-кратного от рекомендуемой дозы). Основным осложнением от передозировки препарата является угнетение костномозгового кроветворения. Наблюдаемые признаки и симптомы передозировки согласуются с известными нежелательными реакциями, связанными с топотеканом. Кроме того, после передозировки были зарегистрированы случаи повышения**

Старая редакция	Новая редакция
	активности печеночных ферментов и развития мукозитов. **Лечение** Антидот при передозировке топотекана неизвестен. **Дальнейшее лечение следует проводить по клиническим показаниям или по рекомендациям национального токсикологического центра, если таковой имеется.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старкова Н.С.