МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эреспал®

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 24 03 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ Прием препарата во время беременности не рекомендуется. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности. Клинические данные о фетотоксическом действии фенспирида или его способности вызывать пороки развития при приёме во время беременности отсутствуют. Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.	**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ** **Данные о применении препарата Эреспал® у беременных отсутствуют или ограничены.** Прием препарата во время беременности не рекомендуется. Терапия фенспиридом не является основанием для прерывания наступившей беременности. Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о проникновении фенспирида в грудное молоко.
Побочное действие *ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.* Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в	**Побочное действие** *ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ*

виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Со стороны сердечно-сосудистой системы:** *Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата. **Со стороны пищеварительной системы:** *Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. ***Неустановленной частоты:*** диарея, рвота. **Со стороны центральной нервной системы:** *Редко:* сонливость. ***Неустановленной частоты:*** головокружение. **Общие расстройства и симптомы:** ***Неустановленной частоты:*** астения, повышенная усталость. **Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:** *Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема. ***Неустановленной частоты:*** кожный зуд.	*ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.* **Наиболее частые побочные реакции на лекарственный препарат Эреспал® наблюдаются со стороны пищеварительной системы.** Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Со стороны сердечно-сосудистой системы:** *Редко:* умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата. ***Неустановленной частоты**: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, возможно связанные с тахикардией.** **Со стороны пищеварительной системы:** *Часто*: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. ***Неустановленной частоты**:** диарея, рвота. **Со стороны центральной нервной системы:** *Редко:* сонливость. ***Неустановленной частоты**:** головокружение.

	Общие расстройства и симптомы: ***Неустановленной частоты**:* астения, повышенная **утомляемость.** **Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:** *Редко:* эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема. ***Неустановленной частоты**:* кожный зуд, **токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.** ***Данные пострегистрационного применения.**

Менеджер по регистрации лекарственных средств

Григорян И.В.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5