

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цетиризин Гексал

таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

ЛС-000065

Гексал АГ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 160115 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Цетиризин Гексал.	Торговое наименование препарата: Цетиризин Сандоз®.
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от

Старая редакция	Новая редакция
$\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	$\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>	<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта</u>
<i>часто:</i> сухость во рту, тошнота; <i>нечасто:</i> диарея; <i>редко:</i> боль в животе.	<i>часто:</i> сухость во рту, тошнота; <i>нечасто:</i> диарея; <i>редко:</i> боль в животе.
<u>Со стороны иммунной системы:</u>	<u>Со стороны иммунной системы</u>
<i>редко:</i> реакции гиперчувствительности; <i>очень редко:</i> анафилактический шок.	<i>редко:</i> реакции гиперчувствительности; <i>очень редко:</i> анафилактический шок.
<u>Со стороны нервной системы:</u>	<u>Со стороны нервной системы</u>
<i>часто:</i> головная боль, головокружение, повышенная утомляемость; <i>нечасто:</i> парестезии, ажитация; <i>редко:</i> сонливость, судороги, агрессия, депрессия, галлюцинации, бессонница; <i>очень редко:</i> нарушение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик, спутанность сознания, возбуждение; <i>частота неизвестна:</i> нарушение памяти, в том числе амнезия,	<i>часто:</i> головная боль, головокружение, повышенная утомляемость; <i>нечасто:</i> парестезия, ажитация; <i>редко:</i> сонливость, судороги, агрессия, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, бессонница; <i>очень редко:</i> нарушение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик, возбуждение; <i>частота неизвестна:</i> нарушение памяти, в том числе амнезия, суицидальные мысли.

Старая редакция	Новая редакция
суицидальные мысли. <u>Со стороны органов чувств:</u> очень редко: нечеткость зрения, нарушение аккомодации, нистагм; частота неизвестна: вертиго. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> редко: тахикардия. <u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u> очень редко: тромбоцитопения. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> редко: изменение функциональных проб печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и концентрации билирубина). <u>Со стороны кожи и подкожной ткани:</u> нечасто: зуд кожи, сыпь; редко: крапивница; очень редко: ангионевротический отек; частота неизвестна: стойкая эритема. <u>Со стороны мочевыделительной</u>	<u>Со стороны органов чувств</u> очень редко: нечеткость зрения, нарушение аккомодации, нистагм (непроизвольные движения глазных яблок); частота неизвестна: вертиго (головокружение). <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> редко: тахикардия. <u>Со стороны крови и лимфатической системы</u> очень редко: тромбоцитопения. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей</u> редко: изменение функциональных проб печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и концентрации билирубина). <u>Со стороны кожи и подкожной ткани</u> нечасто: зуд кожи, сыпь; редко: крапивница; очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема. <u>Со стороны мочевыделительной</u>

Старая редакция	Новая редакция
<u>системы:</u> <i>очень редко:</i> дизурия, энурез; <i>частота неизвестна:</i> задержка мочи. <u>Со стороны дыхательной системы:</u> <i>часто:</i> ринит, фарингит. <u>Со стороны обмена веществ:</u> <i>очень редко:</i> повышение массы тела. <u>Прочее:</u> <i>нечасто:</i> астения; <i>редко:</i> периферические отеки, недомогание; <i>частота неизвестна:</i> повышение аппетита. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	<u>системы</u> <i>очень редко:</i> дизурия, энурез; <i>частота неизвестна:</i> задержка мочи. <u>Со стороны дыхательной системы</u> <i>часто:</i> ринит, фарингит. <u>Со стороны обмена веществ</u> <i>редко:</i> повышение массы тела. <u>Прочее</u> <i>нечасто:</i> астения, недомогание; <i>редко:</i> периферические отеки; <i>частота неизвестна:</i> повышение аппетита. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Производитель Гексал АГ, 83607 Хольцкирхен Индустриштрассе 25, Германия; <i>Произведено:</i> Салютас Фарма ГмбХ, Германия.	Производитель <i>Держатель РУ:</i> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения; <i>Произведено:</i> 1. Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия;

Старая редакция	Новая редакция
<i>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</i> 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	2. Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Сан. ве А.С., Организованная промышленная зона Гебзе, улица Ихсан Деде № 900, Совак, 41480 Гебзе - Коджаэли, Турция. <i>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</i> 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»



Геворкян А.Е.