

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса®

(наименование лекарственного препарата)

таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария

(наименование производителя, страна)



Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27» 01 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается	Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается

Старая редакция				Новая редакция			
диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. У некоторых пациентов возникали реакции гиперчувствительности и повышение температуры тела. Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).				диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. При применении лекарственного препарата иногда наблюдаются реакции гиперчувствительности и медикаментозная лихорадка. Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).			
Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко	Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия (в т.ч. апластическая), агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Изменения картины крови (анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, в т.ч. аллергическая экзантема,				

Старая редакция				Новая редакция			
			анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности (DRESS-синдром), лекарственная лихорадка				аллергической реакции))
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)	Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и			Аллергический альвеолит, аллергические реакции и фиброзные изменения легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм), легочная эозинофилия,	Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит
				Нарушения со стороны			Аллергические реакции и фиброзные изменения

Старая редакция				Новая редакция			
средостения			интерстициальная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит	дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочная эозинофилия, интерстициальная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит*, повышение содержания амилазы (в крови и/или в моче)	Обострение симптомов колита	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит*, повышение содержания амилазы (в крови и/или в моче)	Обострение симптомов колита
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных ферментов и билирубина, гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) и лабораторных признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и
Нарушения со стороны кожи и	Кожные высыпания (в т.ч.		Обратимая алопеция, отек Квинке, эритема многоформная, синдром				

Старая редакция				Новая редакция			
подкожных тканей	крапивница, эритема)		Стивенса-Джонсона				билирубина), гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром				
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные высыпания (в т.ч. крапивница, эритема)	Фотосенсибилизация**	Обратимая алопеция, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона
Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)
				Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная

Старая редакция	Новая редакция			
(*) Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит аллергический характер. Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.				недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи
	Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия
	Общие расстройств а и нарушения в месте введения			Лекарственная лихорадка
	* Механизм развития нежелательных реакций, предположительно, носит аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при atopическом дерматите и atopической экземе). Развитие некоторых нежелательных реакций может быть связано с			

Старая редакция	Новая редакция
	воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Д.Д. Эксузян