

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван®

торговое наименование лекарственного препарата

сироп, 30 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания или

Дельфарм Реймс, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «29» 12 2020 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто (1,0 – 10,0 %) – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; Нечасто (0,1 – 1,0 %) – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту; Редко (0,01 – 0,1 %) – сухость в горле. <i>Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей</i> Редко (0,01 – 0,1 %) – сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*. <i>Расстройства со стороны нервной системы</i> Часто (1,0 – 10,0 %) – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений). * - данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95%	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции, анафилактический шок, гиперчувствительность. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> <i>Часто:</i> дисгевзия (нарушения вкуса). <i>Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:</i>

127796

Старая редакция	Новая редакция
вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто (0,1% – 1,0%), но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.	<i>Часто:</i> фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в глотке). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> <i>Часто:</i> тошнота, гипестезия полости рта (снижение чувствительности в полости рта). <i>Нечасто:</i> рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту. <i>Редко:</i> сухость в горле. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Редко:</i> сыпь, крапивница. <i>Частота неизвестна:</i> ангионевротический отек, зуд.

Специалист по регистрации

Троян Д.В.

