

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фазлодекс®

наименование лекарственного препарата

Раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл
лекарственная форма, дозировка

Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 26 12 12 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто (>10%); часто (>1 - ≤ 10%); редко (>0,1 - ≤ 1%); <i>Со стороны системы пищеварения:</i> Очень часто – тошнота; Часто – рвота, диарея, анорексия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Часто – ощущение жара (“приливы”), тромбоэмболия. <i>Со стороны кожи и кожных придатков:</i> Часто – сыпь. <i>Местные реакции:</i> Очень часто – реакции в месте введения препарата; <i>Со стороны мочеполовой системы:</i>	Побочное действие Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥10%); часто (≥1 - <10%); нечасто (≥0,1 - <1%). <i>Со стороны системы пищеварения:</i> Очень часто – тошнота; Часто – рвота, диарея, анорексия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Часто – ощущение жара (“приливы”), тромбоэмболия. <i>Со стороны кожи и кожных придатков:</i> Часто – сыпь. <i>Местные реакции:</i> Очень часто – реакции в месте введения препарата, включая слабо выраженные транзиторные боль и воспаление;

Старая редакция	Новая редакция
Часто – инфекции мочевыводящих путей; <i>Прочие:</i> Очень часто – астения, повышение активности “печёночных” ферментов (АЛТ, АСТ, АЛП); Часто – головные боли, реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница).	Нечасто – кровотечение, гематома в месте введения. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Часто – инфекции мочевыводящих путей; Нечасто – вагинальный кандидоз, бели, вагинальные кровотечения. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> Очень часто – повышение активности “печёночных” ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы); Часто – повышение концентрации билирубина; Нечасто – печеночная недостаточность, гепатит, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы. <i>Прочие:</i> Очень часто – астения; Часто – головная боль, реакции повышенной чувствительности (отеки, крапивница).
Фирма-производитель АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания произведено Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, DE-88212 Равенсбург.	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АстраЗенека ЮК Лимитед, 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom</i> Производитель Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, D-88212 Равенсбург

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germany, Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg</i> Выпускающий контроль качества 1. Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Шутценштрассе 87, D-88212 Равенсбург <i>Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Germany, Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg</i> 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания <i>AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom</i>

Менеджер по регистрации
лекарственных средств



Снегирёва П.Б.
ФИО