

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Зиртал-10
наименование лекарственного препарата
таблетки, диспергируемые в полости рта 10 мг
лекарственная форма, дозировка
«Микро Лабс Лимитед», Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 220322 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, классифицированные в соответствии с их частичной развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$). <i>Нарушения психики:</i> редко: нервозность, бессонница; Со стороны центральной и периферической нервной системы:	Побочное действие Согласно данным ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения), ниже перечислены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения, классифицированные в соответствии с их <u>частотой</u> развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$). <i>Нарушения психики:</i> редко: нервозность, бессонница; Со стороны центральной и периферической нервной системы:

очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> редко: сердцебиение, тахикардия; <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> редко: гепатит, холестаз, отклонение функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина); <i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:</i> редко: крапивница, сыпь, дерматит; <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> редко – нарушение менструального цикла; <i>Со стороны иммунной системы:</i> редко: реакции гиперчувствитель-	очень часто: головная боль; часто: сонливость; редко: головокружение, гипестезия, дисгевзия. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто: сухость слизистой оболочки полости рта; редко: тошнота, боль в животе, рвота, диспепсия <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> редко: сердцебиение, тахикардия; <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> редко: гепатит, холестаз, отклонение функциональных проб печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина); <i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:</i> редко: крапивница, сыпь, дерматит; <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> редко – нарушение менструального цикла; <i>Со стороны иммунной системы:</i> редко: реакции гиперчувствитель-
---	---

ности (анафилаксия, ангионевротический отек); <i>Общие и местные реакции:</i> редко – отеки, астения. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	ности (анафилаксия, ангионевротический отек); <i>Общие и местные реакции:</i> редко – отеки, астения. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях у детей старше 12 лет (группа детей из 460 человек), не отличались от реакций, отмеченных у взрослых. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
---	---

Представитель фирмы



Подколзина И.Н.