

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортанол®

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>

редко: лейкопения, тромбоцитопения; очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.	редко: лейкопения, тромбоцитопения; очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>
редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок); очень редко: эозинофилия.	редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок); очень редко: эозинофилия.
<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>	<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>
редко: гипонатриемия; частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией.	редко: гипонатриемия; частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией.
<u>Нарушения психики</u>	<u>Нарушения психики</u>
нечасто: бессонница; редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко: агрессия, галлюцинации.	нечасто: бессонница; редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко: агрессия, галлюцинации.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>
часто: головная боль; нечасто: головокружение, парестезии, сонливость; редко: нарушение вкусовых ощущений.	часто: головная боль; нечасто: головокружение, парестезии, сонливость; редко: нарушение вкусовых ощущений.

<u>Нарушения со стороны органа зрения</u> редко: нечеткость зрения.	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u> редко: нечеткость зрения.
<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> нечасто: вертиго.	<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> нечасто: вертиго.
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> редко: бронхоспазм.	<u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> редко: бронхоспазм.
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); редко: сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ; частота неизвестна: микроскопический колит.	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); редко: сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ; частота неизвестна: микроскопический колит.
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; редко: гепатит «с желтухой или без»; очень редко: печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; редко: гепатит «с желтухой или без»; очень редко: печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым

заболеванием печени).	заболеванием печени).
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>
нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит;	нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит;
редко: фотосенсибилизация, алопеция;	редко: фотосенсибилизация, алопеция;
очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;	очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка.	частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка.
<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u>	<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u>
нечасто: перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии;	нечасто: перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии;
редко: миалгия, артралгия;	редко: миалгия, артралгия;
очень редко: мышечная слабость.	очень редко: мышечная слабость.
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>	<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>
редко: интерстициальный нефрит.	редко: риск развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).
<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u>	<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u>
очень редко: гинекомастия.	очень редко: гинекомастия.
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>	<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>
нечасто: недомогание, периферические отеки;	
редко: усиление потоотделения.	

Изменение № 2 к Инструкции по применению С. 5 из 5

	<i>нечасто:</i> недомогание, периферические отеки; <i>редко:</i> усиление потоотделения.
--	--

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.

