

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ортанол®**

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

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

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

предшествующим	тяжелым	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>	
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 острого 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;		очень редко: гинекомастия.	
редко: усиление потоотделения.		<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>	
Сообщалось о случаях образования		нечасто: недомогание,	

желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер).	периферические отеки; <i>редко</i>: усиление потоотделения. Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер).
---	--

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.

