

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Артоксан[®],
таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 241221 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>Артоксан</p> <p>Регистрационный номер: Торговое наименование: Артоксан Далее – по тексту...</p>	<p>ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>Артоксан[®]</p> <p>Регистрационный номер: Торговое наименование: Артоксан[®] Далее – по тексту...</p>
<p>Побочное действие</p> <p>Частота развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10), часто (≥1/100, <1/10),</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Частота развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10), часто (≥1/100, <1/10),</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и не установлено.</p>	<p>нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и не установлено.</p>
<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>
<p>Часто - агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, панцитопения.</p>	<p>Часто - агранулоцитоз, лейкопения, редко - анемия, тромбоцитопения, панцитопения.</p>
<p><i>Нарушения со стороны центральной нервной системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны центральной нервной системы</i></p>
<p>Часто - головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.</p>	<p>Часто - головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, возбуждение, снижение слуха, шум в ушах, раздражение глаз, нарушение зрения.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p>
<p>Редко - сердечная недостаточность, тахикардия.</p>	<p>Редко - сердечная недостаточность, тахикардия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p>
<p>Редко - повышение артериального давления.</p>	<p>Редко - повышение артериального давления.</p>
<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p>
<p>Очень часто - диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени; редко -</p>	<p>Очень часто - диспепсия (тошнота, рвота, изжога, диарея, метеоризм), НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, стоматит, анорексия, нарушение функции печени; редко -</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.</p>	<p>изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечение (желудочно-кишечное, маточное, геморроидальное), перфорация стенок кишечника.</p>
<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p>
<p>Часто - кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема; очень редко - фотодерматит, синдром Стивенса- Джонсона, синдром Лайелла.</p>	<p>Часто - кожный зуд, сыпь, крапивница и эритема; очень редко - фотодерматит, синдром Стивенса- Джонсона, синдром Лайелла.</p>
<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p>
<p>Часто - повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.</p>	<p>Часто - повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови.</p>
<p><i>Общие расстройства</i></p>	<p><i>Общие расстройства</i></p>
<p>На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ.</p>	<p>На фоне лечения могут наблюдаться психические нарушения и нарушение обмена веществ.</p>
<p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p>	<p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p>
<p>Гиперкреатининемия, гипербили- рубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ, гамма-ГТ), удлинение времени кровотечения.</p>	<p>Гиперкреатининемия, гипербили- рубинемия, повышение концентрации азота мочевины и активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ, гамма-ГТ), удлинение времени кровотечения.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Владелец регистрационного удостоверения: «Ротафарм Лимитед», Великобритания Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдия Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU (Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, LONDON N3 2JU, United Kingdom)</p> <p>Производитель: «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, TURKEY).</p> <p>Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «ТРОКАС ФАРМА» 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция</p> <p>Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, TURKEY).</p> <p><u>Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:</u> ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН» 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru</p>

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А. Ш.», Турция

Т.С. Колодезная

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bagcilar/STAMBUL Tic. Sic. No: 76936
 Güneşli Y.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 081404805240001