МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гидроксихлорохин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гидроксихлорохин.

Международное непатентованное название: гидроксихлорохин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: гидроксихлорохина сульфат - 200 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 99,86 мг, просолв [целлюлоза микрокристаллическая – 98%, кремния диоксид коллоидный – 2%] – 126,79 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 24,25 мг, кроскармеллоза натрия – 19,40 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,85 мг, магния стеарат – 4,85 мг;

состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 2,972 мг, титана диоксид (Е171) – 1,363 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) (Е1521) – 0,665 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на изломе – белый или белый с желтоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противомалярийное средство.

Код АТХ: P01BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидроксихлорохин обладает противомалярийными свойствами, и также оказывает противовоспалительное и иммунодепрессивное действие при хронической дискоидной или системной красной волчанке (СКВ), остром и хроническом ревматоидном артрите (РА). Механизм его действия при малярии, красной волчанке и ревматоидном артрите до конца неизвестен.

Гидроксихлорохин обладает свойствами умеренного иммуносупрессора, подавляя синтез ревматоидного фактора и компонентов реакции острой фазы. Он также накапливается в лейкоцитах, стабилизируя лизосомальные мембраны, и подавляет активность многих ферментов, в том числе коллагеназы и протеаз, которые вызывают распад хряща.

99859

Эффективность при СКВ и РА связывается со следующими противовоспалительными и иммуномодулирующими эффектами гидроксихлорохина:

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

- повышение внутриклеточного pH приводит к замедлению антигенного ответа и уменьшает связывание пептидов рецепторов главного комплекса гистосовместимости (ГКГ). Меньшее количество рецепторов антиген-ГКГ достигает поверхности клетки, что приводит к снижению аутоиммунного ответа;
- снижение активности фосфолипазы А2 при высоких концентрациях, лизосомальных ферментов;
- снижение концентраций цитокинов IL-1 и IL-6, ведущее к уменьшению клинических и лабораторных показателей аутоиммунного ответа. Так как отсутствует нарушение синтеза интерферона гамма, эти эффекты могут быть связаны с селективным воздействием на цитокины;
- ингибирование пре- и/или пост- транскрипции ДНК и РНК.

Препарат активно подавляет бесполые эритроцитарные формы, а также гаметы P. vivax и P. malariae, которые исчезают из крови почти одновременно с бесполыми формами. Гидроксихлорохин не действует на гаметы P. falciparum. Гидроксихлорохин неэффективен в отношении резистентных к хлорохину штаммов P. falciparum, а также неактивен в отношении внеэритроцитарных форм P. vivax, P. malariae и P. ovale и поэтому не может предупредить заражение этими микроорганизмами при его назначении в профилактических целях, а также не может предотвратить рецидив заболевания, вызванного этими возбудителями.

Фармакокинетика

После приема внутрь гидроксихлорохин быстро и почти полностью всасывается. У здоровых добровольцев после однократной дозы 400 мг максимальная плазменная концентрация гидроксихлорохина достигалась через 1,83 часа и колебалась от 53 до 208 нг/мл. Связь с белками плазмы - 45%. Среднее значение периода полувыведения из плазмы варьирует в зависимости от времени, прошедшего после приема препарата следующим образом: 5,9 часов (от достижения максимальной плазменной концентрации (Cmax) до 10 часов) 26,1 часа (от 10 до 48 часов) и 299 часов (от 48 до 504 часов). В печени он частично превращается в активные этилированные метаболиты. Неизмененный препарат и его метаболиты хорошо распределяются в организме. Объем распределения составляет 5-10 л/кг. Препарат накапливается в тканях с высоким уровнем обмена (в печени, почках, легких, селезенке – в этих органах концентрация превышает плазменную в 200-700 раз; ЦНС, эритроцитах, лейкоцитах), а также в сетчатке глаза и тканях, богатых меланином. Гидроксихлорохин и его метаболиты выводятся в основном с мочой и в меньшей степени с желчью. Вы-

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001300 - 180517

деление препарата медленное, терминальный период полувыведения составляет около 50 дней (из цельной крови) и 32 дня (из плазмы). За 24 часа с мочой выводится 3 % от введенной дозы препарата.

Гидроксихлорохин проникает через плацентарный барьер и в незначительных количествах обнаруживается в грудном молоке.

Показания к применению

Малярия (за исключением хлорохин-резистентных штаммов *P. falciparum):* профилактика и купирование острых приступов малярии, вызванной *Plasmodium vivax, P. ovale* и *P. malariae,* а также чувствительными штаммами *P. falciparum;* радикальное лечение малярии, вызванной чувствительными штаммами *P. Falciparum;* ревматоидный артрит; ювенильный ревматоидный артрит; красная волчанка (системная и дискоидная); фотодерматит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксихлорохину и к производным 4-аминохинолина или к другим компонентам препарата.
- Ретинопатия (в том числе макулопатия в анамнезе).
- Детский возраст при необходимости длительной терапии (у детей имеется повышенный риск развития токсических эффектов).
- Детский возраст до 6 лет (таблетки по 200 мг не предназначены для детей с «идеальной» массой тела менее 31 кг).
- Беременность (см. «Беременность и лактация»).

С осторожностью

- При зрительных расстройствах (снижение остроты зрения, нарушение цветового зрения, сужение полей зрения), одновременном приеме препаратов, способных вызывать неблагоприятные офтальмологические реакции (опасность прогрессирования ретинопатии и зрительных расстройств).
- При гематологических заболеваниях (в том числе и в анамнезе).
- При неврологических заболеваниях, психозах (в том числе и в анамнезе).
- При поздней кожной порфирии (риск обострения), псориазе (риск усиления кожных проявлений заболевания), одновременном приеме препаратов, способных вызывать кожные реакции.
- При почечной недостаточности и/или печеночной недостаточности, гепатите, одновременном приеме препаратов, способных неблагоприятно влиять на функцию печени и/или почек (при тяжелых нарушениях функции почек или печени доза должна подбираться под контролем плазменных концентраций гидроксихлорохина).

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

- При дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- При желудочно-кишечных заболеваниях.
- При гиперчувствительности к хинину (возможность перекрестных аллергических реакций).
- При нарушении проводимости сердца (блокада ножек пучка Гиса/атриовентрикулярная блокада) и при гипертрофии обоих желудочков.
- При кардиомиопатии.
- Из-за риска развития гипогликемии препарат следует назначать с осторожностью пациентам как принимающим, так и не принимающим гипогликемические препараты (см. разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Гидроксихлорохин проникает через плаценту. В отношении его применения во время беременности данные ограничены. Следует отметить, что 4-аминохинолины в терапевтических дозах могут вызывать внутриутробные повреждения центральной нервной системы, в том числе слухового нерва (нарушения со стороны слуха и вестибулярного аппарата, врожденная глухота), кровоизлияния в сетчатку глаза и аномальную пигментацию сетчатки.

Следует тщательно взвешивать необходимость применения препарата во время кормления грудью, так как показано, что он в небольших количествах выделяется в материнское молоко, а маленькие дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов.

Способ применения и дозы

Препарат принимается только внутрь. Каждую дозу необходимо принимать во время еды или запивать стаканом молока.

Лечение малярии

Профилактика острых приступов малярии, вызванных P. malariae, и чувствительными штаммами P. Falciparum

Для взрослых - 400 мг еженедельно, в один и тот же день недели.

Для детей еженедельная доза составляет 6,5 мг/кг массы тела (для расчета берется «идеальная» масса тела), однако, вне зависимости от массы тела, она не должна превышать дозу для взрослых.

Если условия позволяют, то профилактическую терапию следует начинать за 2 недели до въезда в эндемичную зону. Если это невозможно, то можно назначить начальную двойную (нагрузочную) дозу: взрослым - 800 мг, детям - 12,9 мг/кг «идеальной» массы тела

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300-т 180517
СОГЛАСОВАНО

(но не более 800 мг), разделенную на два приема с 6-часовым интервалом. Профилактическое лечение следует продолжать в течение 8 недель после выезда из эндемичной зоны.

Лечение острых приступов малярии

Для взрослых за начальной дозой 800 мг следует доза 400 мг через шесть или восемь часов, а затем по 400 мг в два последующих дня (в общей сложности 2 г гидроксихлорохина сульфата).

Альтернативный способ лечения: доказана эффективность однократного приема 800 мг.

Дозы для взрослых могут быть также рассчитаны по «идеальной» массе тела, аналогично расчету доз у детей (см. ниже).

Для детей суммарная доза 32 мг/кг «идеальной» массы тела (но не выше 2 г) назначается в течение трех дней следующим образом:

первая доза: 12,9 мг/кг массы тела (однократный прием не более 800 мг);

вторая доза: 6,5 мг/кг массы тела (не более 400 мг) через 6 часов после первой;

третья доза: 6,5 мг/кг (не более 400 мг) через 18 часов после второй дозы;

четвертая доза: 6,5 мг/кг (не более 400 мг) через 24 часа после третьей дозы.

Радикальное лечение малярии, вызванной P. malariae и P. vivax

Для радикального лечения малярии, вызванной P. malariae и P. vivax, необходим одновременный прием производных 8-аминохинолона.

Лечение РА

Гидроксихлорохин обладает кумулятивной активностью. Для проявления его терапевтического действия необходимо несколько недель приема препарата, в то время как побочные эффекты могут проявляться относительно рано. Необходимый терапевтический эффект развивается после нескольких месяцев приема препарата. В случае отсутствия объективного улучшения в состоянии больного в течение 6 месяцев приема гидроксихлорохина, применение препарата следует прекратить.

Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

Следует принимать минимальные эффективные дозы. Они не должны превышать 6,5 мг/кг массы тела/сутки (рассчитывается по «идеальной» массе тела, а не по реальной массе тела) и могут составлять или 200, или 400 мг в сутки.

У пациентов, способных принимать 400 мг ежедневно

Первоначально по 400 мг ежедневно, разделенные на несколько приемов. При достижении очевидного улучшения состояния доза может быть снижена до 200 мг. При уменьшении эффекта поддерживающая доза может быть увеличена до 400 мг.

Дети старше 6 лет и массой тела более 31 кг

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

Следует использовать минимальную эффективную дозу. Доза не должна превышать 6,5 мг/кг массы тела (исходя из «идеальной» массы тела). Поэтому таблетки 200 мг не подходят для детей с массой тела менее 31 кг.

Использование препарата Гидроксихлорохин для комбинированной терапии РА

Гидроксихлорохин может безопасно использоваться в комбинации с глюкокортикостероидами, салицилатами, нестероидными противовоспалительными препаратами, метотрексатом и другими терапевтическими средствами второго ряда. После нескольких недель применения препарата Гидроксихлорохин дозы глюкокортикостероидов и салицилатов могут быть уменьшены или может быть прекращен прием этих препаратов. Дозы глюкокортикостероидов должны снижаться постепенно каждые 4-5 дней: доза кортизона - не более чем на 5-15 мг, доза гидрокортизона - не более чем на 5-10 мг, доза преднизолона и преднизона - не более чем на 1-2,5 мг, доза метилпреднизолона и триамцинолона - не более чем на 1-2 мг и дексаметазона - не более чем на 0,25-0,5 мг.

Лечение СКВ

Первоначальная средняя доза у взрослых составляет 400 мг 1 или 2 раза в сутки. Гидроксихлорохин должен назначаться в течение нескольких недель или месяцев в зависимости от реакции пациента. Для продолжительной поддерживающей терапии достаточно применения препарата в меньшей дозе от 200 до 400 мг.

Лечение фотодерматита: до 400 мг/сут. Лечение должно быть ограничено периодами максимальной солнечной экспозиции.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* (> 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10000 и < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (определить частоту возникновения нежелательной реакции не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *частота неизвестна* - угнетение костномозгового кроветворения, анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: *частота неизвестна* - крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *часто* - анорексия; *частота неизвестна* - гипогликемия, возможность обострения порфирии.

Нарушения психики: *часто* - аффективная лабильность; *нечасто* - нервозность; *частота неизвестна* - психозы, суицидальное поведение.

090850

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300-180517
СОГЛАСОВАНО

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* - головная боль; *нечасто* - головокружение; *частота неизвестна* - судороги, экстрапирамидные расстройства, такие как мышечная дистония, дискинезия и тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: *часто* - нечеткость зрения, связанная с нарушением аккомодации, являющимся дозозависимым и обратимым; *нечасто* - ретинопатия с изменениями пигментации и дефектами полей зрения. В случае своевременной отмены препарата эти явления обратимы. Если же состояние остается недиагностированным и поражения сетчатки продолжают развиваться, то возможен риск их прогрессирования даже после отмены препарата. Изменения сетчатки вначале могут быть бессимптомными или проявляться скотомами парацентрального или перицентрального типов, преходящими скотомами и нарушениями цветового зрения. Возможны изменения роговицы, включая отек и помутнение. Они могут быть бессимптомными или вызывать такие нарушения зрения, как появление ореолов, нечеткость зрения или фотофобия. Эти изменения могут быть преходящими или являются обратимыми. *Частота неизвестна* - макулопатия и макулярная дегенерация, которые могут быть необратимыми.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *нечасто* - вертиго, шум в ушах; *частота неизвестна* - потеря слуха.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: *частота неизвестна* - кардиомиопатия, которая может привести к сердечной недостаточности и, в некоторых случаях, к летальному исходу. Обнаружение нарушений проводимости сердца (таких как блокады ножек пучка Гиса/нарушения атриовентрикулярной проводимости) и гипертрофии обоих желудочков может свидетельствовать о хронической кардиальной токсичности. При отмене препарата возможно обратное развитие этих изменений.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень часто* - боль в животе, тошнота; *часто* - диарея, рвота. Эти симптомы обычно проходят сразу же после снижения дозы или отмены препарата.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *нечасто* - отклонения от нормы функциональных «печеночных» проб; *частота неизвестна* - фульминантная печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи подкожных тканей: *часто* - кожная сыпь, зуд; *нечасто:* изменения пигментации кожи и слизистых оболочек, обесцвечивание волос и алопеция (эти изменения обычно быстро проходят после прекращения лечения); *частота неизвестна* - буллезная сыпь включая мультиформную эритему; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз; фотосенсибилизация; эксфолиативный

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

дерматит; лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром); острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). ОГЭП необходимо отличать от псориаза, хотя гидроксихлорохин и может провоцировать обострение псориаза. ОГЭП может сопровождаться повышением температуры и гиперлейкоцитозом. После отмены препарата исход обычно благоприятный.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *нечасто* - сенсорно-моторные нарушения; *частота неизвестна* - миопатия скелетных мышц или нейромиопатия, ведущие к прогрессирующей слабости и атрофии проксимальных мышечных групп (миопатия может быть обратимой после отмены препарата, но для полного восстановления может потребоваться несколько месяцев), подавление сухожильных рефлексов и снижение нервной проводимости.

Передозировка

Передозировка 4-аминохинолинов особенно опасна у детей, даже 1-2 г препарата могут привести к смертельному исходу.

Симптомы

Симптомы передозировки включают головную боль, нарушения зрения, коллапс, судороги, гипокалиемию, нарушения ритма и проводимости, за которыми следует остановка сердца и дыхания.

Лечение

Так как симптомы передозировки могут развиться очень быстро после принятия большой дозы препарата, в этих случаях следует немедленно начинать принятие соответствующих мер. Должно быть немедленно проведено искусственное вызывание рвоты или промывание желудка через зонд. Замедлить абсорбцию может активированный уголь в дозе, как минимум, в 5 раз превышающей принятую дозу препарата. Целесообразно парентеральное введение диазепама, который уменьшат кардиотоксичность хлорохина. При необходимости следует проводить искусственную вентиляцию легких и противошоковую терапию.

После купирования симптомов передозировки требуется продолжение постоянного медицинского наблюдения в течение не менее 6 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С *дигоксином*

Сообщалось о том, что гидроксихлорохин способен увеличивать плазменные концентрации дигоксина, поэтому, во избежание развития гликозидной интоксикации при одновре-

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

менном приеме этих препаратов, необходимо снижать дозу дигоксина под контролем его плазменных концентраций.

С препаратами, применяемыми для лечения сахарного диабета

Гидроксихлорохин может усиливать эффекты инсулина и пероральных гипогликемических средств, может потребоваться уменьшение доз этих препаратов при начале приема гидроксихлорохина.

С *антацидами*

Антациды могут уменьшать абсорбцию гидроксихлорохина. Поэтому при одновременном применении антацидов и гидроксихлорохина интервал между их приемом должен составлять не менее 4 часов.

У гидроксихлорохина также нельзя исключить перечисленные ниже взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые были описаны для хлорохина, но пока не наблюдались при приеме гидроксихлорохина.

С *аминогликозидами*

Потенцирование прямого блокирующего действия аминогликозидов на нервно-мышечную передачу.

С циметидином

Циметидин подавляет метаболизм антималярийных препаратов, что может привести к повышению их плазменных концентраций и увеличить риск развития их побочных эффектов, особенно токсических.

С неостигмином и пиридостигмином - антагонизм действия.

С любой интрадермальной человеческой диплоидно-клеточной вакциной против бешенства

Уменьшение образования антител в ответ на первичную иммунизацию интрадермальной человеческой диплоидно-клеточной вакциной против бешенства.

С галофантрином и другими аритмогенными препаратами

Галофантрин удлиняет интервал QT и в сочетании с гидроксихлорохином может вызывать аритмии (данная комбинация не рекомендуется). Кроме того, существует повышенный риск развития желудочковой аритмии при использовании гидроксихлорохина одновременно с другими аритмогенными препаратами (такими как амиодарон и моксифлоксацин).

С другими противомалярийными препаратами, понижающими порог судорожной активности

Применение гидроксихлорохина может привести к снижению судорожного порога. Совместное применение гидроксихлорохина с другими известными противомалярийными

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300-180517
СОГЛАСОВАНО

препаратами, понижающими порог судорожной активности (например, мефлохин), может увеличить риск возникновения судорог.

С циклоспорином

Сообщалось об увеличении концентрации циклоспорина в плазме крови при совместном применении циклоспорина и гидроксихлорохина.

С противоэпилептическими препаратами

При совместном применении с противоэпилептическими препаратами эффективность последних может быть недостаточной.

С празиквантелом

В исследовании взаимодействия хлорохина и празиквантела сообщалось о снижении биодоступности празиквантела. Из-за сходства структуры и фармакокинетических параметров между гидроксихлорохином и хлорохином, аналогичный эффект можно ожидать при совместном применении гидроксихлорохина и празиквантела.

С агалсидазой

Существует теоретический риск ингибирования внутриклеточной α-галактозидазы при совместном применении гидроксихлорохина с агалсидазой.

Особые указания

Общие

Токсическое воздействие на сетчатку является в значительной степени дозозависимым. Частота возникновения ретинопатии при применении доз до 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела является небольшой. Превышение рекомендованной суточной дозы резко увеличивает риск развития ретинопатии.

Перед началом длительного курса лечения препаратом следует провести тщательное обследование обоих глаз. Обследование должно включать определение остроты зрения, осмотр глазного дна, оценку цветового зрения и полей зрения. Во время терапии такое обследование должно проводиться не реже 1 раза в 6 месяцев.

Обследование должно быть более частым в следующих ситуациях:

- при суточной дозе, превышающей 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела (у пациентов с повышенной массой тела использование абсолютной массы тела для расчета дозы может привести к передозировке);
- при почечной недостаточности;
- при суммарной дозе свыше 200 г;
- у лиц пожилого возраста;
- при наличии у пациента до начала лечения снижения остроты зрения любой степени тяжести.

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300 - 180517
СОГЛАСОВАНО

При возникновении любых зрительных расстройств (снижение остроты зрения, изменение цветового зрения) препарат следует немедленно отменить и вести тщательное наблюдение за состоянием зрения пациента, так как изменения сетчатки (и зрительные расстройства) могут прогрессировать даже после отмены препарата (см. раздел «Побочное действие»).

У пациентов при приеме препарата Гидроксихлорохин были отмечены случаи кардиомиопатии, приводящие к сердечной недостаточности (см. раздел «Побочное действие).

Было показано, что гидроксихлорохин может вызывать развитие тяжелой гипогликемии (включая потерю сознания), которая может угрожать жизни пациентов, как принимающих, так и не принимающих гипогликемические препараты. Пациенты, принимающие гидроксихлорохин, должны быть предупреждены о риске развития гипогликемии и связанных с ней клинических признаках и симптомах. У пациентов, у которых во время лечения гидроксихлорохином отмечаются клинические симптомы, свидетельствующие о развитии гипогликемии, следует определить концентрацию глюкозы в крови и, при необходимости, пересмотреть терапию.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении гидроксихлорохина у пациентов с заболеваниями печени и почек, у которых может потребоваться снижение доз препарата, а также у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные вызывать неблагоприятное воздействие на эти органы.

У пациентов, длительно принимающих гидроксихлорохин, периодически следует проводить полный анализ крови (при возникновении гематологических нарушений гидроксихлорохин должен быть отменен).

Дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов, поэтому следует тщательно следить за тем, чтобы гидроксихлорохин хранился в местах, недоступных для детей.

Все пациенты, длительно принимающие препарат, должны периодически обследоваться у невропатолога в отношении функций скелетных мышц и выраженности сухожильных рефлексов. При возникновении слабости в мышцах препарат следует отменить.

В очень редких случаях сообщалось о суицидальном поведении у пациентов, принимавших гидроксихлорохин. При применении препарата Гидроксихлорохин возможно развитие экстрапирамидных расстройств (см. раздел «Побочное действие»).

При малярии

Гидроксихлорохин не эффективен в отношении резистентных к хлорохину штаммов P. falciparum, а также не активен в отношении внеэритроцитарных форм P. vivax, P. malariae и P. ovale, и поэтому не может предупредить заражение этими микроорганизмами при его применении в профилактических целях, а также не может предотвратить рецидива забо-

99859

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004300-180517
СОГЛАСОВАНО

левания, вызванного этими возбудителями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Предприятие-изготовитель:

ЗАО «Биоком», Россия

355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия–изготовителя.

Исполнительный директор
ЗАО «Биоком» СЕРГЕЕВ А.А.

«____»_____2017 г.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

99859