МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014366/02-290615
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Негрустин®

капсулы 425 мг

П N014366/02

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 3

Срок введения изменений с «__» 290615 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; • депрессия (тяжелая степень); • одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), циклоспорином, такролимусом, индинавиром и др. ингибиторами протеазы, иринотеканом и др. цитостатиками; • фотодерматит (в т.ч. в анамнезе); • детский возраст до 12 лет; • редкие наследственные формы непереносимости галактозы, дефицит	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к экстракту травы зверобоя продырявленного и к другим компонентам препарата; • депрессия тяжелой степени тяжести; • одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), циклоспорином, такролимусом; индинавиром и др. ингибиторами протеазы ВИЧ; иринотеканом, иматинибом и др. цитостатиками; варфарином; другими

лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (т.к. в составе содержится лактоза).	антидепрессантами; • фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению, в т.ч. в анамнезе); • детский возраст до 12 лет; • беременность и период грудного вскармливания; • редкие наследственные формы непереносимости галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (т.к. в составе содержится лактоза).
Беременность и период грудного вскармливания Применение препарата Негрустин® в период беременности и грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения экстракта травы зверобоя продырявленного в эти периоды. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата Негрустин® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения экстракта травы зверобоя продырявленного в эти периоды.
Побочное действие *Аллергические реакции:* зуд кожи,	**Побочное действие** *Нарушения со стороны кожи и*

кожная сыпь, экзема, повышенная сенсибилизация к шерсти животных; *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в животе (в т.ч. в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея или запор, анорексия; *Со стороны ЦНС:* беспокойство, повышенная утомляемость, головная боль; *Со стороны органов кроветворения:* железодефицитная анемия; *Прочие:* пигментация кожи, фотосенсибилизация (чаще у ВИЧ-инфицированных пациентов).	*подкожных тканей:* зуд кожи, кожная сыпь, эритема, экзема; пигментация кожи, фотосенсибилизация (чаще у ВИЧ-инфицированных пациентов); при приеме препарата Негрустин® на участках кожи, подвергающихся интенсивному солнечному облучению, вследствие фотосенсибилизации возможно развитие кожных реакций, подобных солнечному ожогу (в основном у светлокожих пациентов). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, боль в животе (в т.ч. в эпигастральной области), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея или запор, анорексия. *Нарушения со стороны нервной системы:* беспокойство, повышенная утомляемость, головная боль. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* железодефицитная анемия. *Прочие:* повышенная сенсибилизация к шерсти животных.
Передозировка До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.	**Передозировка** До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»). Лечение: симптоматическое; следует избегать пребывания на солнце и облучения УФ-лучами в течение 1-2 недель.	При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о возникновении судорожных припадков и спутанности сознания после приема до 4,5 г сухого экстракта в день в течение 2 недель и дополнительно 15 г сухого экстракта непосредственно перед госпитализацией. При значительных передозировках возможно развитие фототоксических реакций. Лечение: симптоматическое; необходимо избегать пребывания на солнце и УФ-облучения в течение 1-2 недель. Деятельность вне помещения должна быть ограничена, необходимо использовать средства и/или одежду, защищающую кожу от солнца.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Экстракт зверобоя продырявленного активирует микросомальное окисление (цитохром Р 450), поэтому при одновремненном применении снижает плазменные концентрации	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Экстракт зверобоя продырявленного активирует микросомальное окисление (цитохром Р450), поэтому при одновремненном применении снижает плазменные концентрации следующих

следущих препаратов: *дигоксин, теофиллин, такролимус, циклоспорин, иринотекан* и др. *цитостатики, непрямые антикоагулянты* (*варфарин, фенпрокумон*), *амитриптилин, нортриптилин, индинавир* и др. *ингибиторы протеазы.* Повышает антидепрессивный эффект *ингибиторов МАО*, при этом увеличивается риск их побочного действия. Интервал между приемом препарата Негрустин® и ингибитора МАО должен составлять не менее 14 дней. При одновременном применении *с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина* (в т.ч. *флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам*) повышает риск развития и выраженность их побочного действия (в т.ч. гемолитических реакций и серотонинового синдрома: повышенное потоотделение, тремор, головокружение, тошнота, рвота, головная боль, боль в животе, беспокойство, раздражительность и	препаратов: *дигоксин*; *теофиллин*; *мидазолам*; *такролимус; циклоспорин, иринотекан, иматиниб* и др. *цитостатики; непрямые антикоагулянты кумаринового ряда* (*варфарин, фенпрокумон*); *амитриптилин, нортриптилин, индинавир* и др. *ингибиторы протеазы ВИЧ.* Применение сухого экстракта зверобоя может приводить к снижению и/или сокращению длительности эффекта лекарственных препаратов (напр., *фексофенадина*, *бензодиазепина* и *его производных*, *метадона*, *симвастатина*, *финастерида*), в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома Р450 CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 или Р-гликопротеин. Повышенная ферментативная активность, как правило, восстанавливается в течение 1 недели после прекращения применения сухого экстракта зверобоя. Повышает антидепрессивный эффект *ингибиторов МАО*, при этом увеличивается риск их побочного действия. Интервал между приемом препарата Негрустин® и ингибитора

пр.). Снижает гипотензивный эффект резерпина. Одновременное применение с *противомигренозными препаратами* (*триптанами*) может привести к повышению их концентрации в плазме крови. Одновременный прием с *пероральными контрацептивами* может ослаблять их действие и привести к межменструальным кровотечениям. Может усиливать действие средств для общей анестезии и наркотических анальгетиков. Одновременный прием *фотосенсибилизирующих* средств может привести к усилению фотосенсибилизации.	МАО должен составлять не менее 14 дней. При одновременном применении *с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина* (в т.ч. *флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином, циталопрамом*), *нефазодоном, буспироном или триптанами* экстракт зверобоя может потенцировать эффект этих лекарственных препаратов, в том числе и частоту развития побочных эффектов (серотонинергические эффекты), таких как тошнота, рвота, тревожность, ажитация и спутанность сознания (серотониновый синдром). Снижает гипотензивный эффект резерпина. Одновременный прием с *пероральными контрацептивами* может ослаблять их действие и привести к межменструальным кровотечениям. Одновременный прием *фотосенсибилизирующих* средств может привести к усилению фототоксических эффектов. Может усиливать действие средств для общей анестезии и наркотических

	анальгетиков. Перед хирургическим вмешательством необходимо оценить потенциальную возможность взаимодействия с лекарственными средствами, используемыми для местной или общей анастезии. При необходимости следует прекратить прием сухого экстракта зверобоя. При необходимости одновременного назначения других лекарственных средств следует сообщить лечащему врачу о применении Вами экстракта зверобоя.
Особые указания *Меры предосторожности при применении:* Во время лечения препаратом Негрустин® не рекомендуется принимать солнечные ванны или пользоваться солярием. Во время лечения препаратом Негрустин® следует воздержаться от употребления алкогольных напитков.	**Особые указания** При одновременном применении сухого экстракта зверобоя с непрямыми антикоагулянтами кумаринового ряда (такими как фенпрокумон), теофиллином и дигоксином может снижаться их эффективность. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, принимающими эти лекарственные средства (например, контроль концентрации в плазме крови) в особенности в начале и по окончании применения препарата. Применение сухого экстракта зверобоя может приводить к возникновению

	межменструальных кровотечений у женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Необходимо использовать дополнительные меры контрацепции, так как сухой экстракт зверобоя может ослаблять действие пероральных контрацептивов. Во время лечения препаратом Негрустин® не рекомендуется принимать солнечные ванны или пользоваться солярием. Во время лечения препаратом Негрустин® следует воздержаться от употребления алкогольных напитков. Одна капсула препарата содержит менее 0,01 ХЕ, что необходимо учитывать при применении пациентами с сахарным диабетом.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций: Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Недостаточно данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	
Форма выпуска: Капсулы 425 мг. По 10 капсул в блистере из полипропилена. По 3, 4, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.	**Форма выпуска** Капсулы 425 мг. По 10 капсул в блистер из полипропилена. По 3, 4, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.	***Организация, принимающая претензии потребителей*** ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и лицензированию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.