МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001762- 240413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗИДОЛАМ-Н

таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 300 мг + 150 мг + 200 мг

Хетеро Драгс Лимитед, Индия

Изменение №2

Дата внесения Изменения «___»_____240413_____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Гиперчувствительность к любому из активных и/или вспомогательных компонентов препарата; нейтропения/лейкопения (число нейтрофилов ниже $0,75 \cdot 10^9$/л или 750/мкл); анемия (гемоглобин ниже 7,5 г/дл или 4,65 ммоль/л); тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью или активность трансаминаз (АЛТ или АСТ) более чем в 5 раз превышающая верхнюю границу нормы); тяжелые кожные реакции в анамнезе, генерализованная сыпь и/или гепатотоксические реакции невирапина в анамнезе; детский и подростковый возраст до 16 лет.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Гиперчувствительность к любому из активных и/или вспомогательных компонентов препарата; нейтропения/лейкопения (число нейтрофилов ниже $0,75 \cdot 10^9$/л или 750/мкл); анемия (гемоглобин ниже 7,5 г/дл или 4,65 ммоль/л); тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью или активность трансаминаз (АЛТ или АСТ) более чем в 5 раз превышающая верхнюю границу нормы); тяжелые кожные реакции в анамнезе, генерализованная сыпь и/или гепатотоксические реакции невирапина в анамнезе; **тяжелая почечная недостаточность (КК**

Не применять Зидолам-Н одновременно с рифампицином, препаратами зверобоя, ставудином, доксорубицином и другими лекарственными средствами, снижающими противовирусную активность зидовудина.	**менее 30 мл/мин);** детский и подростковый возраст до 16 лет. Не применять Зидолам-Н одновременно с рифампицином, препаратами зверобоя, ставудином, доксорубицином и другими лекарственными средствами, снижающими противовирусную активность зидовудина.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Лечение Зидоламом-Н должен проводить врач, имеющий опыт ведения ВИЧ-инфицированных пациентов. *Взрослые и подростки старше 16 лет (массой тела не менее 50 кг)* Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 таблетке 2 раза в сутки. Необходимым условием назначения препарата Зидолам-Н является предшествующая комбинированная терапия монопрепаратами – ламивудином, зидовудином, невирапином, при которой невирапин применялся в поддерживающей дозе по 200 мг 2 раза в сутки не менее 6 – 8 недель. В поддерживающей дозе невирапин назначают только через 14 дней приема в начальной дозе по 200	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Лечение Зидоламом-Н должен проводить врач, имеющий опыт ведения ВИЧ-инфицированных пациентов. *Взрослые и подростки старше 16 лет (массой тела не менее 50 кг)* Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 таблетке 2 раза в сутки. Необходимым условием назначения препарата Зидолам-Н является предшествующая комбинированная терапия монопрепаратами – ламивудином, зидовудином, невирапином, при которой невирапин применялся в поддерживающей дозе по 200 мг 2 раза в сутки не менее 6 – 8 недель. В поддерживающей дозе невирапин назначают только через 14 дней приема в начальной дозе по 200

мг 1 раз сутки. *Пожилые пациенты (старше 65 лет)* При сохранной выделительной функции почек и нормальных гематологических показателях в коррекции режима дозирования необходимости нет. Рекомендуется применение с осторожностью, адекватный мониторинг функции почек и периодический контроль картины крови. *Общие рекомендации по режиму дозирования в особых клинических случаях* При состояниях, требующих редукции дозы Зидолама-Н, следует переводить пациента на монопрепараты, соблюдая рекомендации по коррекции режима дозирования ламивудина, зидовудина, невирапина. Редукция дозы требуется при нарушении функции почек (КК менее 50 мл/мин), при умеренной печеночной недостаточности, при уровне гемоглобина менее 9 г/дл или 5,59 ммоль/л, нейтропении ниже 1 тыс./мкл. При печеночной недостаточности до умеренной	мг 1 раз сутки. *Пожилые пациенты (старше 65 лет)* При сохранной выделительной функции почек и нормальных гематологических показателях в коррекции режима дозирования необходимости нет. Рекомендуется применение с осторожностью, адекватный мониторинг функции почек и периодический контроль картины крови. *Общие рекомендации по режиму дозирования в особых клинических случаях* При состояниях, требующих редукции дозы Зидолама-Н, следует переводить пациента на монопрепараты, соблюдая рекомендации по коррекции режима дозирования ламивудина, зидовудина, невирапина. Редукция дозы требуется при нарушении функции почек (КК менее 50 мл/мин), при умеренной печеночной недостаточности, при уровне гемоглобина менее 9 г/дл или 5,59 ммоль/л, нейтропении ниже 1 тыс./мкл. При печеночной недостаточности до умеренной

степени снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности Зидолам-Н, как невирапин-содержащее средство, противопоказано. Если по каким-либо причинам лечение Зидоламом-Н было прервано более чем на 7 дней, возобновлять терапию следует, назначив ламивудин, зидовудин и невирапин по отдельности. Невирапин должен быть назначен по 200 мг 1 раз в сутки на протяжении 14 дней*, далее - при отсутствии реакций гиперчувствительности и тяжелых гастроинтестинальных реакций - по 200 мг 2 раза в сутки на протяжении 6-8 недель. Затем можно возобновить прием Зидолама-Н. Также следует иметь в виду, что максимальная суточная доза ламивудина для пациентов с почечной недостаточностью (**КК менее 50 мл/мин**) составляет 150 мг. **если во время 14-дневного начального периода у пациента отмечается сыпь, то повышение дозы следует производить после исчезновения сыпи* Отмена препарата / перерыв в	степени снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности Зидолам-Н, как невирапин-содержащее средство, противопоказано. Если по каким-либо причинам лечение Зидоламом-Н было прервано более чем на 7 дней, возобновлять терапию следует, назначив ламивудин, зидовудин и невирапин по отдельности. Невирапин должен быть назначен по 200 мг 1 раз в сутки на протяжении 14 дней*, далее - при отсутствии реакций гиперчувствительности и тяжелых гастроинтестинальных реакций - по 200 мг 2 раза в сутки на протяжении 6-8 недель. Затем можно возобновить прием Зидолама-Н. Также следует иметь в виду, что максимальная суточная доза ламивудина для пациентов с почечной недостаточностью (**КК от 50 до 30 мл/мин**) составляет 150 мг. **если во время 14-дневного начального периода у пациента отмечается сыпь, то повышение дозы следует производить после исчезновения сыпи* Отмена препарата / перерыв в

терапии Показаниями к отмене препарата /приостановке лечения Зидоламом-Н являются тяжелые кожные реакции, нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов (за исключением гамма-глутамилтранспептидазы). ***Важно! Нерегулярный прием препарата приводит к развитию устойчивости вируса и снижению эффективности лечения. При пропуске приёма очередной дозы следует как можно скорее принять таблетку, не дожидаясь времени следующего приема. Дозу при этом не удваивать!***	терапии Показаниями к отмене препарата /приостановке лечения Зидоламом-Н являются тяжелые кожные реакции, нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов (за исключением гамма-глутамилтранспептидазы). ***Важно! Нерегулярный прием препарата приводит к развитию устойчивости вируса и снижению эффективности лечения. При пропуске приёма очередной дозы следует как можно скорее принять таблетку, не дожидаясь времени следующего приема. Дозу при этом не удваивать!***

По доверенности
ООО «ШТАДА ФармДевелопмент» И.Л. Цуканова