МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014659/02- 290714
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бонефос®
наименование лекарственного препарата
капсулы, 400 мг
лекарственная форма, дозировка
Байер Ой, Финляндия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 290714 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь. Капсулы следует глотать, не разжевывая. Таблетки можно разделить на две части, однако обе части следует принять одновременно. Не следует измельчать или растворять таблетки перед приемом. Суточную дозу 1600 мг (2 таблетки) рекомендуется принимать однократно утром натощак, запивая стаканом воды. После приема препарата больной должен в течение часа воздерживаться от приема пищи, питья (за исключением обыкновенной воды) и приема других лекарственных средств. При назначении суточной дозы более 1600 мг, её следует принимать в два приема. Первую часть дозы нужно принять, как рекомендовано выше. Оставшуюся часть дозы следует принять в промежутке между	**Способ применения и дозы** Внутрь. Капсулы следует глотать, не разжевывая. Суточную дозу 1600 мг рекомендуется принимать однократно утром натощак, запивая стаканом воды. После приема препарата больной должен в течение часа воздерживаться от приема пищи, питья (за исключением обыкновенной воды) и приема других лекарственных средств. При назначении суточной дозы более 1600 мг, её следует принимать в два приема. Первую часть дозы нужно принять, как рекомендовано выше. Оставшуюся часть дозы следует принять в промежутке между приемами пищи, через 2 часа после или за 1 час до еды, питья (кроме обыкновенной воды) и приема других лекарственных

приемами пищи, через 2 часа после или за 1 час до еды, питья (кроме обыкновенной воды) и приема других лекарственных средств.	средств.
Препарат Бонефос® нельзя принимать с молоком, пищей, а также с препаратами, содержащими кальций или другие двухвалентные катионы, поскольку все они нарушают всасывание клодроновой кислоты.	Препарат Бонефос® нельзя принимать с молоком, пищей, а также с препаратами, содержащими кальций или другие двухвалентные катионы, поскольку все они нарушают всасывание клодроновой кислоты.
Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями	Гиперкальциемия, обусловленная злокачественными опухолями
Рекомендуется внутривенное введение препарата. Препарат Бонефос® назначается внутрь в начальной высокой дозе 2400-3200 мг ежедневно. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение, при снижении содержания кальция в крови до нормального уровня дозу постепенно сокращают до 1600 мг.	Рекомендуется внутривенное введение препарата. При необходимости перорального применения препарата Бонефос® терапию начинают с начальной высокой дозы 2400-3200 мг ежедневно. В зависимости от индивидуальной реакции на лечение, при снижении содержания кальция в крови до нормального уровня дозу постепенно сокращают до 1600 мг.
Остеолитические изменения костей, обусловленные злокачественными опухолями, без гиперкальциемии	Остеолитические изменения костей, обусловленные злокачественными опухолями, без гиперкальциемии
Дозировка в каждом случае определяется индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 1600 мг в сутки. По клиническим показаниям она может быть увеличена, максимально - до 3200 мг в сутки.	Дозировка в каждом случае определяется индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 1600 мг в сутки. По клиническим показаниям она может быть увеличена, максимально - до 3200 мг в сутки.
Больные с почечной недостаточностью	*Больные с почечной недостаточностью*
Клодроновая кислота выводится главным образом почками. Поэтому при лечении пациентов с почечной недостаточностью требуется осторожность; внутрь не следует принимать препарат в дозах, превышающих 1600 мг в сутки в течение длительного периода времени.	Клодроновая кислота выводится главным образом почками. Поэтому при лечении пациентов с почечной недостаточностью требуется осторожность; внутрь не следует принимать препарат в дозах, превышающих 1600 мг в сутки в течение длительного периода времени.

Дозу препарата Бонефос® следует уменьшать в соответствии со следующими рекомендациями:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
50-80 мл/мин	1600 мг/сут (уменьшение дозы не рекомендуется)
30-50 мл/мин	1200 мг/сут
10-30 мл/мин	800 мг/сут
< 10 мл/мин	применение препарата Бонефос® противопоказано

Пожилой возраст

Нет данных о необходимости изменять дозу препарата у пожилых пациентов. В клинических испытаниях, в которых принимали участие пациенты старше 65 лет, не было отмечено побочных эффектов, специфичных для данной группы пациентов.

Дозу препарата Бонефос® следует уменьшать в соответствии со следующими рекомендациями:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза
50-80 мл/мин	1600 мг/сут (уменьшение дозы не рекомендуется)
30-50 мл/мин	1200 мг/сут
10-30 мл/мин	800 мг/сут
< 10 мл/мин	применение препарата Бонефос® противопоказано

Пожилой возраст

Нет данных о необходимости изменять дозу препарата у пожилых пациентов. В клинических испытаниях, в которых принимали участие пациенты старше 65 лет, не было отмечено побочных эффектов, специфичных для данной группы пациентов.

Руководитель отдела регистрации и сертификации
ЗАО «Байер» Сычева Е.И.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. №054141 * МОСКВА * ЗАО "БАЙЕР"