МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001749- 050721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Ламивудин-ЗТС
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «Р-Фарм», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 050721 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Лечение ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии у взрослых и у детей с массой тела более 25 кг.	**Показания к применению** • Лечение ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии у взрослых и детей с массой тела более 25 кг.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к ламивудину или любому другому компоненту препарата. • Дети с массой тела до 25 кг (для данной лекарственной формы). • Период грудного вскармливания.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к ламивудину или любому другому компоненту препарата. • Дети с массой тела до 25 кг (для данной лекарственной формы и дозировки). • Нарушение функции почек при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин (для данной лекарственной формы).
Способ применения и дозы Препарат должен назначать врач, имеющий опыт лечения ВИЧ-инфекции.	**Способ применения и дозы** Препарат должен назначаться врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ-инфекции.

Препарат Ламивудин-ЗТС применяется внутрь, независимо от приема пищи. Для обеспечения точности дозирования препарата таблетки рекомендуется проглатывать целиком, не измельчая. Для тех пациентов, которым трудно проглатывать таблетки, предназначена другая лекарственная форма – раствор для приема внутрь. Однако в качестве альтернативы допускается измельчение таблеток с добавлением небольшого количества полутвердой пищи или жидкости. Всю полученную смесь необходимо принять внутрь незамедлительно. ***Взрослые и подростки*** Рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут – по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг в один прием. ***Особые группы пациентов*** *Дети младше 3 месяцев* Имеющихся данных недостаточно, чтобы предложить режим дозирования для данной категории пациентов. *Дети с массой тела не менее 25 кг* Препарат следует принимать в дозе для взрослых, равной 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг 1 раз в сутки. Ламивудин также доступен в лекарственной форме раствор для приема внутрь. *Пациенты пожилого возраста* В настоящее время данных о фармакокинетике ламивудина у этой	Препарат Ламивудин-ЗТС принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для обеспечения точности дозирования препарата таблетки рекомендуется проглатывать полностью, без измельчения. В качестве альтернативы допускается измельчение таблеток с последующим перемешиванием с небольшим количеством полутвердой пищи или жидкости, при этом полученную смесь необходимо принять внутрь полностью и незамедлительно. При переходе от режима приема два раза в сутки к режиму приема один раз в сутки следует принять первую рекомендуемую однократную дозу примерно через 12 ч после последней принятой дозы по режиму двукратного приема, а затем продолжать принимать рекомендуемую однократную дозу примерно каждые 24 ч. При возврате к режиму приема два раза в сутки следует принять первую рекомендуемую дозу по режиму двукратного приема примерно через 24 ч после последней принятой однократной дозы. ***Взрослые и дети с массой тела не менее 25 кг*** Рекомендуемая доза ламивудина составляет 300 мг в сутки: по 150 мг два раза в сутки или по 300 мг один раз в сутки. ***Особые группы пациентов*** *Пациенты пожилого возраста* Данные по применению ламивудина у этой категории пациентов отсутствуют, однако

категории пациентов недостаточно, однако следует проявлять особое внимание к этой категории пациентов из-за возрастного снижения выделительной функции почек и изменений показателей крови.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация ламивудина в плазме крови (AUC) повышена вследствие снижения клиренса ламивудина. Поэтому при КК <50 мл/мин дозу препарата необходимо снизить, как показано в представленной ниже таблице. У детей с нарушениями функции почек рекомендуется такая же схема снижения дозы препарата в зависимости от значения КК, как у взрослых.

Если необходима доза менее 150 мг, следует принимать раствор для приема внутрь.

Рекомендации по подбору дозы ламивудина в зависимости от КК при нарушении функции почек у взрослых, подростков и детей с массой тела не менее 25 кг

КК, мл/мин	**Первая доза, мг**	**Поддерживающая доза**
От 30 до 50	150	150 мг 1 раз в сутки
От 15 до 30	150	Необходимо применять другую лекарственную форму – раствор для приема внутрь

следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у таких пациентов в связи с возрастными изменениями, такими как ухудшение функции почек и изменение показателей крови.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация ламивудина в плазме крови (AUC) повышена вследствие снижения клиренса. Поэтому у пациентов с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин дозу препарата необходимо снизить, как показано в представленной ниже таблице.

Рекомендации по подбору дозы у взрослых и детей с массой тела не менее 25 кг

Клиренс креатинина, мл/мин	**Первая доза**	**Поддерживающая доза**
От 30 до 50	150 мг	150 мг 1 раз в сутки
Менее 30	Противопоказано (для данной лекарственной формы)	

Пациенты с нарушением функции печени

Данные, полученные у пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени, показывают, что дисфункция печени не оказывает существенного влияния на фармакокинетику ламивудина. Исходя из

	От 5 до 15	150	Необходимо применять другую лекарственную форму – раствор для приема внутрь
	<5	Необходимо применять другую лекарственную форму – раствор для приема внутрь	

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени снижения дозы препарата Ламивудин-ЗТС не требуется, если только нарушение функции печени не сопровождается нарушением функции почек.

этих данных, для пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени коррекции дозы не требуется, за исключением случаев, когда нарушение функции печени сопровождается нарушением функции почек.

Руководитель отдела регистрации
ООО «Технология лекарств» Е.К. Кулаева