МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014918/02-071114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭПИВИР® / EPIVIR®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

ЗАО «Биннофарм», Россия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» 071114 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**
Беременность	**Беременность**
Исследования показали, что ламивудин проникает через плаценту. Ламивудин следует применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Хотя результаты экспериментов на животных не всегда можно экстраполировать на человека, данные исследований на кроликах свидетельствуют о возможном риске спонтанного аборта на ранних сроках беременности. У новорожденных и детей грудного возраста, матери которых во	**Влияние ламивудина оценивали на основании данных из Реестра применения антиретровирусных препаратов у беременных, которые были получены более чем от 11000 женщин, принимавших данный препарат во время беременности и в послеродовом периоде. Имеющиеся данные из Реестра применения антиретровирусных препаратов у беременных не указывают на повышение риска появления значимых врожденных пороков при применении ламивудина по сравнению с**

Старая редакция	Новая редакция
время беременности и родов принимали препараты из группы нуклеозидных ингибиторов ОТ ВИЧ, описаны случаи незначительного транзиторного повышения концентрации лактата в плазме крови, возможно вследствие митохондриальных нарушений. Клиническая значимость этого повышения в настоящее время не установлена. Кроме того, имеются отдельные сообщения о редких случаях задержки развития, судорожных припадках и других неврологических нарушениях (например, увеличение тонуса мышц). Однако причинно-следственная связь этих нарушений с приемом нуклеозидных ингибиторов ОТ ВИЧ во время внутриутробного и послеродового периодов не установлена. Эти данные не отменяют рекомендации по проведению антиретровирусной терапии во время беременности для предотвращения вертикальной передачи ВИЧ. **Период грудного вскармливания** Специалисты не рекомендуют ВИЧ-инфицированным пациенткам грудное вскармливание, чтобы избежать передачи ВИЧ-инфекции ребенку. Поскольку ламивудин и ВИЧ проникают в грудное молоко, грудное вскармливание противопоказано.	**их фоновой частотой встречаемости. Однако адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось, и безопасность применения ламивудина во время беременности не установлена.** Исследования показали, что ламивудин проникает через плаценту. Ламивудин следует применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Хотя результаты экспериментов на животных не всегда можно экстраполировать на человека, данные исследований на кроликах свидетельствуют о возможном риске спонтанного аборта на ранних сроках беременности. У новорожденных и детей грудного возраста, матери которых во время беременности и родов принимали препараты из группы нуклеозидных ингибиторов ОТ ВИЧ, описаны случаи незначительного транзиторного повышения концентрации лактата в плазме крови, возможно, вследствие митохондриальных нарушений. Клиническая значимость этого повышения в настоящее время не установлена. Кроме того, имеются **очень редкие** сообщения о случаях задержки развития, судорожных припадках и других неврологических нарушениях (например, увеличение тонуса мышц). Однако причинно-следственная связь этих нарушений с приемом

Старая редакция	Новая редакция
	нуклеозидных ингибиторов ОТ ВИЧ во время внутриутробного и послеродового периодов не установлена. Эти данные не отменяют рекомендации по проведению антиретровирусной терапии во время беременности для предотвращения вертикальной передачи ВИЧ. **Период грудного вскармливания** Специалисты не рекомендуют ВИЧ-инфицированным пациенткам грудное вскармливание, чтобы избежать передачи ВИЧ-инфекции ребенку. Поскольку ламивудин и ВИЧ проникают в грудное молоко, грудное вскармливание противопоказано.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Бакиева О.М.