МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002912-310521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Невирапин-ТЛ

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Р-Фарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 310521 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Лечение ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. • Для предупреждения передачи ВИЧ-1 от матери ребенку у женщин, которые не получают антиретровирусную терапию в период родов, невирапин показан и может применяться у матери в виде однократной дозы, принимаемой внутрь во время родов.	**Показания к применению** • Лечение ВИЧ-1 инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. • Для предупреждения передачи ВИЧ-1 от матери к ребенку у женщин, которые не получают антиретровирусную терапию в период родов, Невирапин-ТЛ показан и может применяться у матери в качестве монотерапии, в виде однократной дозы, принимаемой внутрь во время родов.
Противопоказания	**Противопоказания**

Старая редакция	Новая редакция
• Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата. • Невирапин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее в ходе терапии невирапином потребовалась его отмена вследствие выраженной сыпи, реакций гиперчувствительности или развития клинически выраженного гепатита, вызванного приемом препарата. • Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд–Пью) или случаи исходного увеличения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ), более чем в 5 раз превышающих верхнюю границу нормы (до тех пор, пока активность АСТ/АЛТ не снизится устойчиво до уровня, менее чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы). Невирапин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее отмечалось повышение активности АСТ или АЛТ до уровня, более чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, или пациентам, у которых после повторного применения невирапина отмечалось возобновление нарушений функции печени. • Во время приема невирапина не должны применяться растительные	• Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата. • Невирапин-ТЛ не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее в ходе терапии невирапином потребовалась его отмена вследствие выраженной сыпи, реакций гиперчувствительности или развития клинически выраженного гепатита, вызванного приемом препарата. • Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд–Пью) или случаи исходного увеличения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ), более чем в 5 раз превышающих верхнюю границу нормы (до тех пор, пока активность АСТ/АЛТ не снизится устойчиво до уровня, менее чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы). Невирапин-ТЛ не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее отмечалось повышение активности АСТ или АЛТ до уровня, более чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, или пациентам, у которых после повторного применения невирапина отмечалось возобновление нарушений функции печени. • Во время приема невирапина не должны применяться растительные препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum), вследствие риска снижения концентрации

Старая редакция	Новая редакция
препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), вследствие риска снижения концентрации невирапина в плазме и уменьшения его клинического эффекта. • Невирапин не рекомендуется применять с эфавирензом, рифампицином, кетоконазолом, делавирдином, этравирином, рилпивирином, элвитегравиром (совместно с кобицистатом), боцепревиром, а также с фосампренавиром, саквинавиром, атазанавиром (в случае, когда они не применяются совместно с низкой дозой ритонавира). • Пациенты с редкими наследственными нарушениями (дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция) не должны принимать препарат Невирапин-ТЛ, так как в максимальной рекомендуемой суточной дозе препарата содержится 1041 мг лактозы. • Детский возраст до 16 лет, масса тела менее 50 кг или площадь поверхности тела менее 1,25 м^2.	невирапина в плазме и уменьшения его клинического эффекта. • Невирапин-ТЛ не рекомендуется применять с эфавирензом, рифампицином, кетоконазолом, делавирдином, этравирином, рилпивирином, элвитегравиром (совместно с кобицистатом), боцепревиром, а также с фосампренавиром, саквинавиром, атазанавиром (в случае, когда они не применяются совместно с низкой дозой ритонавира). • Пациенты с редкими наследственными нарушениями (дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция) не должны принимать препарат Невирапин-ТЛ, так как в максимальной рекомендуемой суточной дозе препарата содержится 1041 мг лактозы. • Детский возраст до 16 лет, масса тела менее 50 кг или площадь поверхности тела менее 1,25 м^2 (для данной лекарственной формы).

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