МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рибавирин-ЛИПИНТ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000634-041016
СОГЛАСОВАНО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Рибавирин-ЛИПИНТ®

Международное непатенованное название: рибавирин

Химическое название: 1-бета-D-Рибофуранозил-1Н-1,2,4-триазол-3-карбоксамид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: в одном флаконе содержится:

активное вещество – рибавирин – 500 мг; *вспомогательные вещества*: натрия хлорид – 30 мг, фосфатидилхолин (Липоид С 100) – 900 мг, холестерол – 100 мг, альфа-токоферола ацетат (витамин Е-ацетат) – 9 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 7 мг, лактозы моногидрат – 870 мг.

Описание: Порошок или пористая масса от белого до светло-желтого цвета. Допускается отслаивание, полное или частичное, от поверхности стекла флакона с образованием таблетоподобной формы. Гигроскопичен.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противовирусное средство.

Код АТХ J05AB04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Рибавирин является синтетическим аналогом нуклеозидов, активных in vitro в отношении некоторых РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Признаков ингибирования ферментов, специфичных для вируса гепатита С (ВГС), или подавления репликации ВГС ни

рибавирином, ни внутриклеточными метаболитами рибавирина в физиологических концентрациях не обнаружено. Монотерапия рибавирином не приводит к элиминации ВГС (РНК вируса гепатита С) или улучшению гистологической характеристики печени после 6–12 месяцев применения препарата и в течение 6 месяцев последующих наблюдений. Применение рибавирина как единственного терапевтического средства при гепатите С, в том числе при хронической форме, неэффективно. Комбинированное лечение рибавирином и интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b пациентов с гепатитом С более эффективно, чем монотерапия интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b.

Механизм, посредством которого рибавирин в комбинации с интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b проявляет противовирусное действие, в частности, против ВГС, неизвестен.

Фармакокинетика:

Рибавирин легко и почти полностью всасывается из ЖКТ после приема внутрь разовой дозы. Абсолютная биодоступность составляет примерно 65-75 %. Свободный рибавирин не связывается с белками плазмы крови, липосомальный рибавирин связывается с белками крови и быстро распределяется в организме (максимальная концентрация наблюдалась в моноцитарно-макрофагальной системе).

Выведение рибавирина из организма медленное. Препарат выводится с мочой, как в неизмененном виде, так и в форме метаболитов, и лишь около 10 % выделяется с калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронический гепатит С (для первичной терапии ранее не лечившихся интерфероном альфа-2b пациентов; при обострении после курса монотерапии интерфероном альфа-2b у больных, не восприимчивых к монотерапии интерфероном альфа-2b). Лечение проводится в комбинации с интерфероном альфа-2b.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые заболевания сердца, включая нестабильные и неконтролируемые формы, существовавшие как минимум в течение 6 месяцев, предшествующих лечению;
- инфаркт миокарда;
- хроническая почечная недостаточность, клиренс креатинина менее 50 мл/мин, необходимость проведения гемодиализа;

- тяжелая анемия, гемоглобинопатии (например, талассемия, серповидно-клеточная анемия);
- нарушения функции печени (класс В или С по классификации Чайлд-Пью) или декомпенсированный цирроз печени;
- цирроз печени с наличием печеночной недостаточности у пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВИЧ (индекс Чайлд-Пью≥6);
- пациенты с тяжелыми изнурительными заболеваниями;
- аутоиммунные заболевания (в т.ч. аутоиммунный гепатит);
- не поддающиеся лечению заболевания щитовидной железы;
- тяжелая депрессия с суицидальными намерениями;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность и период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к рибавирину или любому другому компоненту препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При декомпенсированном сахарном диабете (с приступами кетоацидоза), тяжелых заболеваниях легких (например, хронические обструктивные заболевания легких), тромбоэмболии легочной артерии, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (не относящихся к категориям, указанным в противопоказаниях), при заболеваниях щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикозе), нарушениях свертываемости крови, тромбофлебите, значительном угнетении кроветворной функции костного мозга, гемоглобинопатиях (в т.ч. талассемия, серповидно-клеточная анемия), пациентам с депрессией, склонностью к суициду (в т.ч. в анамнезе); пациентам с сопутствующей ВИЧ-инфекцией (на фоне комбинированной высокоактивной антиретровирусной терапии возникает риск развития лактат-ацидоза), пациентам пожилого возраста и женщинам репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь одновременно с приемом пищи.

Непосредственно перед применением к содержимому флакона добавляют 10 мл дистиллированной или охлажденной кипяченой воды. При встряхивании в течение 10 мин должна образоваться однородная суспензия.

Доза препарата составляет 1000 мг/сут (1 флакон утром и 1 флакон вечером).

Одновременно назначают интерферон альфа-2b (Реаферон-ЕС, Лайфферон®) по 3 млн МЕ 3 раза в неделю. Длительность курса комбинированной терапии, как правило, составляет 24-48 нед. (для ранее не лечившихся пациентов и пациентов с вирусом генотипа 2 и 3 – не менее 24 нед., а у пациентов с вирусом генотипа 1– 48 нед.). При невосприимчивости к монотерапии интерфероном альфа-2b или с рецидивом заболевания длительность курса составляет не менее 6 мес.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: «очень часто» - более 1/10; «часто» - более 1/100, но менее 1/10; «нечасто» - более 1/1000, но менее 1/100; «редко» - более 1/10 000, но менее 1/1000; «очень редко» - при встречаемости менее 1/10000; «неизвестно».

При применении Рибавирин-ЛИПИНТ® (по опыту клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества рибавирин в сходной лекарственной форме и дозировке) могут наблюдаться следующие нежелательные явления:

Инфекционные заболевания: *очень часто* – вирусные инфекции, фарингит; *часто* - бактериальные инфекции (включая сепсис), грибковая инфекция, грипп, инфекции дыхательных путей, инфекция мочевых путей, вирусная инфекция (в том числе герпес); *нечасто* – инфекция нижних дыхательных путей; *редко* - пневмония.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: *очень часто* – анемия, нейтропения; *часто* - гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, лимфоаденопатия, лимфопения; *очень редко* - апластическая анемия; *неизвестно* - истинная эритроцитарная аплазия, идиопатическая тромбоцитарная пурпура, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы: *нечасто* – повышенная чувствительность; *редко* – саркоидоз, ревматоидный артрит (впервые возникший или ухудшение состояния); *неизвестно* - синдром Фогта-Коянаги-Харады, системная красная волчанка, васкулит,

реакции острой гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксию.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *очень часто* – анорексия; *часто* - гипергликемия, гиперурикемия, гипокальциемия, дегидратация, повышение аппетита; *нечасто* - гипертриглицеридемия.

Нарушения со стороны эндокринной системы: *часто* - гипотиреоз, гипертиреоз; *нечасто* - сахарный диабет.

Нарушения со стороны психики: *очень часто* - тревожность, депрессия; *часто* - суицидальные мысли, психоз, ажитация, гнев, смена настроения, патологическое поведение, нарушение сна, снижение либидо, апатия, тревожные сновидения, плаксивость; *нечасто* - паническая атака, суицидальные попытки, галлюцинации; *редко* - биполярное расстройство; *очень редко* – суицид; *неизвестно* - мысли об убийстве, мания, изменение психического статуса.

Нарушения со стороны нервной системы: *очень часто* - головная боль, головокружение, нарушение концентрации внимания; *часто* - амнезия, ухудшение памяти, нарушение внимания, мигрень, атаксия, дисфония, потеря вкуса, сонливость, извращение вкуса, общая слабость, недомогание; *нечасто* – нейропатия, периферическая нейропатия; *редко* - судорожные припадки (судороги); *очень редко* – кровоизлияние в мозг, цереброваскулярная ишемия, энцефалопатия, полинейропатия; *неизвестно* - паралич лицевого нерва, мононейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения: *часто* - нечеткость зрения, конъюнктивит, раздражение глаз, боль в глазах, искажение зрительного восприятия, патология слезных желез, сухость глаз; *редко* - кровоизлияния в сетчатку, ретинопатии (включая отек желтого пятна), тромбоз артерий сетчатки, тромбоз вен сетчатки, неврит зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, снижение остроты зрения или выпадение полей зрения, экссудат в сетчатке.

Нарушения со стороны органа слуха: *часто* – вертиго, боль в ушах, нарушение или потеря слуха, шум в ушах, средний отит.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: *часто* - снижение или повышение артериального давления, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения; *нечасто* – инфаркт миокарда; *редко* - кардиомиопатия, аритмия; *очень редко* - ишемия сердца; *неизвестно* - перикардиальный выпот, перикардит, ишемия периферических тканей.

Нарушения со стороны дыхательной системы: *очень часто* - одышка, кашель; *часто* - бронхит, ринит, носовое кровотечение, респираторные нарушения, заложенность

дыхательных путей, синусит, отек слизистой оболочки носа, ринорея, увеличение секреции слизистой оболочки верхних дыхательных путей, боль в горле, непродуктивный кашель; *очень редко* - легочные инфильтраты, пневмонит, интерстициальный пневмонит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень часто* - тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, абдоминальная боль, диарея; *часто* - язвенный стоматит, язвы в ротовой полости, колит, боль в правом верхнем квадранте живота, диспепсия, желудочно-кишечный рефлюкс, глоссит, хейлит, вздутие живота, кровоточивость десен, гингивит, частый жидкий стул, запор, метеоризм, поражения зубов; *нечасто* - боль в полости рта, панкреатит; *редко* - ишемический колит; *очень редко* – язвенный колит; *неизвестно* - нарушения со стороны периодонта, нарушения со стороны зубов, пигментация языка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *часто* - гепатомегалия, желтуха, гипербилирубинемия; *очень редко* - гепатотоксичность (в том числе с летальным исходом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *очень часто* - выпадение волос, алопеция, кожная сыпь, сухость кожи, зуд; *часто* - псориаз, ухудшение течения уже существовавшего псориаза, экзема, реакции фоточувствительности, фотосенсибилизация, макулопапулезная сыпь, ночная потливость, гипергидроз, дерматит, акне, фурункулез, эритема, нарушения со стороны кожи, гематома, повышенная потливость, нарушение структуры волос, нарушения со стороны ногтей; *редко* - саркоидоз кожи; *очень редко* - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: *очень часто* - боли в мышцах, боли в костях; *часто* - артрит, боль в спине, мышечные спазмы, боль в конечностях; *нечасто* - мышечная слабость; *редко* - рабдомиолиз, миозит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *часто* - частое мочеиспускание, полиурия, нарушение показателей мочи; *редко* - почечная недостаточность; *очень редко* - нефротический синдром.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез: *часто* – женщины: приливы, нарушения менструального цикла, аменорея, меноррагия, дисменорея, боль в молочных железах, дисфункция яичников, нарушения со стороны влагалища; мужчины: импотенция, простатит, эректильная дисфункция, нарушения половой функции (без указания точного диагноза).

Прочие: *очень часто* - гриппоподобный синдром, гипертермия, утомляемость, озноб, лихорадка, астения, раздражительность; *часто* - неуточненные новообразования,

дискомфорт в грудной клетке, периферические отеки, недомогание, нарушение ощущений, жажда; *нечасто* - отек лица, снижение массы тела, сердечный шум, отторжение трансплантата после пересадки печени и/или почек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не наблюдалось. Учитывая, что активным веществом является рибавирин, то при передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При совместном применении рибавирина и интерферона альфа-2b отмечается синергизм их действия.

При клиническом применении различных препаратов в терапевтических дозах в комбинации с рибавирином не было выявлено значимого взаимодействия.

При одновременном применении лекарственные средства, содержащие соединения магния и алюминия, а также симетикон снижают биодоступность рибавирина.

Назначение рибавирина во время применения зидовудина и/или ставудина пациентам с одновременно имеющейся ВИЧ-инфекцией сопровождается снижением фосфорилирования этих препаратов, что приводит к ВИЧ-виремии и требует изменения схемы лечения. Одновременное применение рибавирина и зидовудина не рекомендуется вследствие возрастающего риска анемии.

Рибавирин увеличивает концентрацию фосфорилированных метаболитов пуриновых нуклеозидов (в том числе дидазозина, абакавира) и повышает связанный с ними риск развития молочного ацидоза. Одновременное применение рибавирина и диданозина не рекомендуется из-за развития митохондриальной токсичности, в частности лактат-ацидоза и панкреатита, иногда с летальным исходом.

При одновременном применении с азатиоприном усиливает миелотоксичность последнего.

Не оказывает влияния на ферментативную активность печени с участием изоферментов цитохрома Р450.

Одновременный прием пищи с высоким содержанием жиров увеличивает биодоступность рибавирина (AUC и C_{max} увеличиваются на 70 %).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии гепатита С следует оценить необходимость гистологического подтверждения диагноза (лечение пациентов с генотипом вируса 2 или 3 можно начинать без предварительной биопсии печени).

Мужчины и женщины репродуктивного возраста во время терапии и в течение 7 мес. после окончания лечения должны использовать эффективные контрацептивные средства, учитывая тератогенность рибавирина.

Гемолиз - основной токсический эффект рибавирина. Однако снижение концентрации гемоглобина само по себе обычно не служит причиной прекращения терапии. Большинство отклонений лабораторных показателей корригируется с помощью подбора дозы.

На фоне терапии рибавирином максимальное снижение содержания гемоглобина в большинстве случаев отмечается после 4-8 нед. от начала лечения. При снижении концентрации гемоглобина ниже 100 мг/мл следует сократить дозу препарата на 50 % от исходной. В большинстве случаев рекомендуемые изменения дозы обеспечивают восстановление уровня гемоглобина. При снижении содержания гемоглобина ниже 85 мг/мл прием препарата следует прекратить.

При остром проявлении реакций гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) применение препарата следует немедленно прекратить. Транзиторные высыпания не служат основанием для прерывания лечения.

Содержание альфа-токоферола ацетата в составе лекарственной формы в количестве 9 мг во флаконе обусловлено его использованием в качестве антиоксиданта. Данное количество, установленное экспериментальным путем, предотвращает окисление содержащихся в готовой лекарственной форме липосомальных везикул, состоящих из фосфолипидов. Количество альфа-токоферола ацетата, принимаемое с препаратом в средней терапевтической дозе в течение суток (в 2 флаконах рибавирина по 500 мг содержится 18 мг альфа-токоферола ацетата) составляет 6 % от максимального суточного потребления, указанного в Методических рекомендациях «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения РФ».

***Нарушения со стороны психики и ЦНС*:** следует с осторожностью применять препарат у пациентов с психическими расстройствами в анамнезе. Побочные эффекты со стороны психики и/или ЦНС обычно являются быстро обратимыми после прекращения терапии, однако, в некоторых случаях требовалось до 3 недель для полного обратного развития. У пациентов должен проводиться тщательный контроль признаков или симптомов

психических заболеваний. Если подобные симптомы появляются, лечащий врач должен учитывать потенциальную опасность данных нежелательных эффектов и подобрать соответствующую лекарственную терапию. Если симптомы расстройства психики не регрессируют или ухудшаются, рекомендуется прекратить лечение препаратом Рибавирин-ЛИПИНТ® и интерфероном альфа-2b и проконсультироваться с психиатром.

Наличие или имеющиеся в анамнезе тяжелые психические заболевания: если лечение препаратом рибавирина является необходимым у пациентов с наличием или имеющимися в анамнезе тяжелыми психическими заболеваниями, оно должно быть начато только после соответствующей диагностики и лечения психических заболеваний.

Пациенты с расстройствами, вызванными употреблением психоактивных веществ: при лечении интерфероном альфа-2b пациенты с гепатитом С, страдающие расстройством, вызванном употреблением психоактивных веществ (алкоголь, наркотические вещества и т.д.), входят в группу пациентов с повышенным риском развития психических заболеваний или ухудшения уже существующих. Если лечение интерфероном альфа-2b для данных пациентов является необходимым, то наличие сопутствующих психических заболеваний и возможное злоупотребление психоактивными веществами должны быть тщательно оценены перед началом терапии. Для оценки, лечения и наблюдения за пациентами могут быть привлечены специалисты других направлений, включая психиатра или нарколога. Во время проведения лечения и после его прекращения пациент должен находиться под контролем специалиста. При повторном возникновении или развитии психических заболеваний или зависимостей рекомендуется раннее вмешательство.

Сердечно-сосудистая система: хотя препарат Рибавирин-ЛИПИНТ® не обладает непосредственным воздействием на сердечно-сосудистую систему, анемия, связанная с приемом препарата, может вызвать усиление сердечной недостаточности и/или обострение симптомов ишемической болезни сердца. Терапия препаратом Рибавирин-ЛИПИНТ® должна назначаться пациентам с этими заболеваниями только после соответствующего обследования. В случае какого-либо ухудшения со стороны сердечно-сосудистой системы лечение должно быть прекращено. Пациентам, у которых еще до начала проведения данной терапии выявлялись нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, рекомендуется проводить электрокардиографическое исследование до и в процессе терапии. Нарушения ритма сердца (в основном наджелудочковая аритмия) обычно хорошо поддаются купированию обычными средствами, однако в отдельных случаях может потребоваться отмена противовирусной терапии.

Гиперчувствительность немедленного типа: при остром проявлении гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм,

анафилаксия) применение препарата Рибавирин-ЛИПИНТ® следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение. Транзиторные кожные высыпания не служат основанием для прерывания лечения.

Изменение зрения: перед началом терапии все пациенты должны проходить офтальмологический осмотр. Если у пациента отмечено появление какого-либо нового или ухудшение имеющегося офтальмологического нарушения, то комбинированную терапию с альфа-интерферонами следует отменить.

Функция печени: все пациенты, у которых на фоне лечения развиваются тяжелые нарушения функции печени, должны находиться под тщательным наблюдением. Лечение следует прекратить, если у пациента будет отмечено увеличение времени свертывания крови и изменение других показателей системы свертывания крови, что может указывать на декомпенсацию функции печени.

Ко-инфекция ВГС/ВИЧ: у ВИЧ-инфицированных пациентов с хроническим гепатитом С, получающих одновременно антиретровирусную терапию и терапию по поводу гепатита, следует периодически оценивать функцию печени по шкале Чайлд-Пью. У пациентов с прогрессирующей печеночной недостаточностью необходимо немедленно прекратить лечение гепатита и провести повторную оценку схемы антиретровирусной терапии.

Митохондриальная токсичность и лактат-ацидоз: необходимо с осторожностью применять терапию интерфероном альфа-2b/рибавирином у пациентов с ко-инфекцией вирусного гепатита С и ВИЧ, принимающих нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ), в особенности диданозин и ставудин. У ВИЧ-положительных пациентов, принимающих НИОТ, необходимо проводить тщательный контроль маркеров митохондриальной токсичности и лактат-ацидоза при применении рибавирина. В частности:

- одновременное применение препарата Рибавирин-ЛИПИНТ® и диданозина не рекомендуется из-за риска развития митохондриальной токсичности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
- одновременного применения препарата Рибавирин-ЛИПИНТ® и ставудина необходимо избегать для снижения риска перекрестной митохондриальной токсичности.

Декомпенсированные заболевания печени у пациентов с ко-инфекцией вирусом гепатита С и ВИЧ: пациенты с прогрессирующим циррозом печени, получающие высокоактивную антиретровирусную терапию (ВААРТ), могут находиться в группе риска развития декомпенсации функции печени и летального исхода. Терапия интерферонами альфа отдельно или в комбинации с рибавирином может повысить степень риска у данной категории пациентов. Другие факторы у подобных пациентов, которые могут вызвать

повышение риска развития декомпенсации функции печени, включают в себя лечение диданозином и повышение концентрации билирубина в сыворотке крови. *Гематологические нарушения у пациентов с ко-инфекцией вирусом гепатита С и ВИЧ:* у пациентов с сопутствующей ВИЧ-инфекцией, получающих ВААРТ и лечение рибавирином в комбинации с интерфероном альфа-2b, может повышаться риск развития гематологических нарушений (таких как ней тропения, тромбоцитопения и анемия) по сравнению с риском у пациентов только с вирусом гепатита С. Большинство таких нарушений может быть скорректировано снижением дозы, однако для таких пациентов необходим тщательный мониторинг гематологических параметров. У пациентов, которые применяют рибавирин и зидовудин, повышается риск развития анемии, таким образом, Рибавирин-ЛИПИНТ® не рекомендуется применять сочетанно с зидовудином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты с уменьшенным количеством CD4 клеток: данные об эффективности и безопасности лечения пациентов, инфицированных ВИЧ и вирусом гепатита С с уровнем CD4 < 200 клеток/мкл, ограничены (n=25). Лечение пациентов с низким уровнем CD4-клеток необходимо проводить с осторожностью. Следует руководствоваться инструкцией по медицинскому применению соответствующих антиретровирусных препаратов, которые применяются вместе с лечением вирусного гепатита С, для получения информации о токсичности каждого препарата и возможного усиления токсичности при одновременном применении препарата Рибавирин-ЛИПИНТ® и интерферона альфа-2b.

Дентальные и периодонтальные нарушения: имеются сообщения о развитии дентальных и периодонтальных нарушений среди пациентов, получавших комбинированную терапию препаратами рибавирина и интерферона альфа-2b. Сухость во рту также может оказывать повреждающий эффект на зубы и слизистую оболочку рта во время длительной комбинированной терапии препаратами рибавирина и интерфероном альфа-2b. Пациентам следует рекомендовать тщательно чистить зубы 2 раза в сутки и регулярно проходить стоматологическое обследование. Кроме того, у некоторых пациентов может возникать рвота, после чего они должны тщательно полоскать ротовую полость.

Контроль лабораторных показателей

Клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, содержания креатинина, функциональных проб печени необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 неделе приема и далее регулярно.

В связи с возможным ухудшением функции почек у лиц пожилого возраста перед применением препарата следует проконтролировать функцию почек (в т.ч. клиренс креатинина).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

В период применения препарата пациентам, испытывающим усталость, сонливость или дезориентацию, необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь, 500 мг.

По 500 мг (активного вещества) во флаконах из стекла для лекарственных средств, герметично укупоренных пробками резиновыми и обжатых колпачками алюминиевыми.

По 1 или 6 флаконов вместе с Инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года

Не подлежит применению по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускать по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Вектор-Медика», 630099, Россия, г. Новосибирск, ул. М.Горького, д. 17а, тел./факс: (383) 363-32-96; адрес производства: 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, 15, 38. Претензии потребителей направлять по адресу: 630559,

Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, ЗАО «Вектор-Медика», а/я 100, тел./факс: (383) 363-32-96.

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Медика» А.В. Прищенко