МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИБАВИРИН-ФПО®

наименование лекарственного препарата

капсулы 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения: 19 марта 2012

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Лекарственные средства, содержащие соединения магния и алюминия, симетикон снижают биодоступность препарата (AUC уменьшается на 14%, не имеет клинического значения). При совместном применении с интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b – синергизм действия. Назначение рибавирина во время лечения зидовудином и/или ставудином сопровождается снижением их фосфорилирования, что может привести в ВИЧ-виремии и потребовать изменения схемы лечения. Увеличивает концентрацию фосфорилированных	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Лекарственные средства (ЛС), содержащие соединения магния, алюминия, а также симетикон снижают биодоступность (AUC уменьшается на 14%, что не имеет клинического значения). При совместном применении с интерфероном альфа-2b или пэгинтерфероном альфа-2b – синергизм действия. Назначение рибавирина во время лечения зидовудином и/или ставудином сопровождается снижением их фосфорилирования, что может привести в ВИЧ-виремии и потребовать изменения схемы лечения. Увеличивает концентрацию фосфорилированных

метаболитов пуриновых нуклеозидов (в т.ч. диданозина, абакавира) и связанный с ними риск развития молочного ацидоза. Не оказывает влияния на ферментативную активность печени с участием цитохрома Р450. Одновременный прием пищи с высоким содержанием жиров увеличивает биодоступность рибавирина (AUC и Cmax увеличиваются на 70%).	метаболитов пуриновых нуклеозидов (в т.ч. диданозина, абакавира) и связанный с ними риск развития молочного ацидоза. Не оказывает влияния на ферментативную активность печени с участием цитохрома Р450. Сочетанное применение Рибавирина и Азатиоприна может потенцировать развитие тяжелой панцитопении и увеличивать риск азатиоприн-ассоциированной миелотоксичности. Одновременный прием пищи с высоким содержанием жиров увеличивает биодоступность рибавирина (AUC и Cmax увеличиваются на 70%).
С осторожностью Женщины репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно), декомпенсированный сахарный диабет (с приступами кетоацидоза); хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), тромбоэмболия легочной артерии, ХСН I-IIa степени, заболевания щитовидной железы (в т.ч. гипертиреоз), нарушения свертываемости крови, тромбофлебит, миелодепрессия, гемоглобинопатия (в т.ч талассемия, серповидно-клеточная анемия), депрессия, склонность к суициду (в т.ч. в анамнезе), сопутствующая ВИЧ-инфекция (на фоне комбинированной высокоактивной антиретровирусной терапии – риск развития молочнокислого ацидоза), пожилой возраст. **Особые указания** В исследовании на животных в дозах значительно более низких чем рекомендуемые, установлен эмбриотоксический и тератогенный эффекты препарата.	**Меры предосторожности при применении** С осторожностью назначают препарат женщинам репродуктивного возраста (наступление беременности нежелательно), при декомпенсированном сахарном диабете (с приступами кетоацидоза); хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), тромбоэмболии легочной артерии, ХСН I-IIa степени, заболеваниях щитовидной железы (в т.ч. гипертиреозе), нарушениях свертываемости крови, тромбофлебите, миелодепрессии, гемоглобинопатии (в т.ч. талассемии, серповидно-клеточной анемии), депрессии, склонности к суициду (в т.ч. в анамнезе), сопутствующей ВИЧ-инфекции (на фоне комбинированной высокоактивной антиретровирусной терапии – риск развития молочнокислого ацидоза), пожилом возрасте. Мужчины и женщины репродуктивного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства.

Мужчины и женщины репродуктивного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства. Лабораторные исследования (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, концентрации креатинина, функциональных проб печени) необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 нед и далее регулярно. В процессе лечения рибавирином максимальное снижение содержания гемоглобина в большинстве случаев отмечается после 4-8 недель от начала лечения. При снижении содержания гемоглобина ниже 110 мг/мл следует временно уменьшить дозу рибавирина на 400 мг в день, при снижении содержания гемоглобина ниже 100 мг/мл, дозу сократить до 50% от исходной. При сохранении непереносимости рибавирина после коррекции дозы, а также при падении содержания гемоглобина ниже 85 г/л прием препарата следует прекратить. При проявлении гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) применение препарата следует немедленно прекратить. Транзиторные высыпания не служат основанием для прерывания лечения. Перед началом терапии гепатита С следует оценить необходимость	Лабораторные исследования (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и числа тромбоцитов, определение электролитов, концентрации креатинина, функциональных проб печени) необходимо проводить перед началом терапии, на 2 и 4 неделе и далее регулярно. В процессе лечения рибавирином максимальное снижение содержания гемоглобина в большинстве случаев отмечается после 4-8 недель от начала лечения. При снижении содержания гемоглобина ниже 110 г/л следует временно уменьшить дозу рибавирина на 400 мг в день, при снижении содержания гемоглобина ниже 100 г/л, дозу сократить до 50% от исходной. При сохранении непереносимости рибавирина после коррекции дозы, а также при падении содержания гемоглобина ниже 85 г/л прием препарата следует прекратить. При проявлении гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия) применение препарата следует немедленно прекратить. Транзиторные высыпания не служат основанием для прерывания лечения. 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). Эффективность и безопасность применения Рибавирина у пациентов после трансплантации органов не изучена.

гистологического подтверждения диагноза (лечение пациентов с генотипом вируса 2 или 3 можно начинать без предварительной биопсии печени).	

Руководитель
организации-заявителя

(подпись)

Волчков В. И.

(Директор ЗАО «ФП «Оболенское»)