МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005770-080921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ритонавир-ТЛ
наименование лекарственного препарата

капсулы 100 мг
лекарственная форма, дозировка

ООО «НоваМедика Иннотех», Российская Федерация
Производственное республиканское унитарное предприятие «Минскинтеркапс», Республика Беларусь
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 080921 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь, во время еды. Капсулы препарата Ритонавир-ТЛ необходимо проглатывать целиком, их нельзя разжевывать, разламывать или измельчать. ***Применение ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя*** При назначении сниженных доз ритонавира в комбинации с другими ингибиторами протеазы ВИЧ (например, в случаях, когда ритонавир используется в качестве фармакокинетического усилителя других	**Способ применения и дозы** Внутрь, во время еды. Капсулы препарата Ритонавир-ТЛ необходимо проглатывать целиком, их нельзя разжевывать, разламывать или измельчать. ***Применение ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя*** При назначении сниженных доз ритонавира в комбинации с другими ингибиторами протеазы ВИЧ (например, в случаях, когда ритонавир используется в качестве фармакокинетического усилителя других

Старая редакция	Новая редакция
ингибиторов протеазы ВИЧ) следует в том числе руководствоваться информацией, содержащейся в инструкциях по применению и данными клинических исследований соответствующих ингибиторов протеазы ВИЧ. Перечисленные ниже ингибиторы протеазы ВИЧ-1 разрешены к применению в комбинации с ритонавиром в качестве фармакокинетического усилителя.	ингибиторов протеазы ВИЧ) следует в том числе руководствоваться информацией, содержащейся в инструкциях по применению, и данными клинических исследований соответствующих ингибиторов протеазы ВИЧ. Перечисленные ниже ингибиторы протеазы ВИЧ-1 разрешены к применению в комбинации с ритонавиром в качестве фармакокинетического усилителя.
Взрослые	*Взрослые*
Ампренавир 600 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.	Ампренавир 600 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.
Атазанавир 300 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки.	Атазанавир 300 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки.
Фосампренавир 700 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.	Фосампренавир 700 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.
Лопинавир/ритонавир (комбинированная форма) 400 мг/100 мг или 800 мг/200 мг.	Лопинавир/ритонавир (комбинированная форма) 400 мг/100 мг или 800 мг/200 мг.
Саквинавир (у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию): 1000 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.	Саквинавир (у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию): 1000 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.
Саквинавир (у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию): саквинавир 500 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки в течение первых 7 дней, затем саквинавир 1000 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.	Саквинавир (у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию): саквинавир 500 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки в течение первых 7 дней, затем саквинавир 1000 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки.
Типранавир 500 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 200 мг 2 раза в сутки (типранавир в комбинации с ритонавиром не	Типранавир 500 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 200 мг 2 раза в сутки (типранавир в комбинации с ритонавиром не

Старая редакция	Новая редакция
следует применять у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию). Дарунавир (у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию): 600 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки. Также возможно назначение дарунавира 800 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки. Для получения более подробной информации, включая применение препарата 1 раз в сутки у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию, следует внимательно изучить инструкцию по применению дарунавира. Дарунавир (у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию): 800 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки. *Дети* Применение препарата у детей младше 3 лет противопоказано. Необходимо следовать инструкции по применению ингибиторов протеазы ВИЧ-1, которые разрешены к применению в комбинации с ритонавиром. *Почечная недостаточность* Ритонавир в основном метаболизируется в печени. Возможно применение (с осторожностью) ритонавира как фармакокинетического усилителя у пациентов с почечной недостаточностью в зависимости от конкретных ингибиторов протеазы ВИЧ, с которыми применяется	следует применять у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию). Дарунавир (у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию): 600 мг 2 раза в сутки с ритонавиром 100 мг 2 раза в сутки. Также возможно назначение дарунавира 800 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки. Для получения более подробной информации, включая применение препарата 1 раз в сутки у пациентов, которые ранее получали антиретровирусную терапию, следует внимательно изучить инструкцию по применению дарунавира. Дарунавир (у пациентов, которые ранее не получали антиретровирусную терапию): 800 мг 1 раз в сутки с ритонавиром 100 мг 1 раз в сутки. *Дети* Применение препарата у детей младше 3 лет противопоказано. Необходимо следовать инструкции по применению ингибиторов протеазы ВИЧ-1, которые разрешены к применению в комбинации с ритонавиром. *Почечная недостаточность* Ритонавир в основном метаболизируется в печени. Возможно применение (с осторожностью) ритонавира как фармакокинетического усилителя у пациентов с почечной недостаточностью в зависимости от конкретных ингибиторов протеазы ВИЧ, с которыми применяется

Старая редакция	Новая редакция
ритонавир. Однако, поскольку почечный клиренс ритонавира ничтожно мал, то уменьшение общего клиренса не ожидается у пациентов с почечной недостаточностью. Для получения подробной информации о режиме дозирования у пациентов с почечной недостаточностью следует обратиться к инструкции по применению совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ.	ритонавир. Однако, поскольку почечный клиренс ритонавира ничтожно мал, то уменьшение общего клиренса не ожидается у пациентов с почечной недостаточностью. Для получения подробной информации о режиме дозирования у пациентов с почечной недостаточностью следует обратиться к инструкции по применению совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ.
Печеночная недостаточность Ритонавир противопоказан в качестве фармакокинетического усилителя у пациентов с декомпенсированным заболеванием печени. Отсутствуют данные о применении ритонавира у пациентов со стабильно тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд–Пью) без признаков декомпенсации, поэтому следует соблюдать осторожность при применении ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя у данной группы пациентов в связи с риском повышения концентрации совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ. Для получения подробной информации о режиме дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью следует обратиться к инструкции по применению совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ.	*Печеночная недостаточность* Ритонавир противопоказан в качестве фармакокинетического усилителя у пациентов с декомпенсированным заболеванием печени. Отсутствуют данные о применении ритонавира у пациентов со стабильно тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд–Пью) без признаков декомпенсации, поэтому следует соблюдать осторожность при применении ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя у данной группы пациентов в связи с риском повышения концентрации совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ. Для получения подробной информации о режиме дозирования у пациентов с печеночной недостаточностью следует обратиться к инструкции по применению совместно применяемого ингибитора протеазы ВИЧ.
Применение ритонавира в качестве антиретровирусного препарата	***Применение ритонавира в качестве антиретровирусного препарата***

Старая редакция	Новая редакция
Взрослые По 600 мг (6 капсул) 2 раза в сутки. Суточная доза составляет 1200 мг. Постепенное увеличение дозы ритонавира в начальный период лечения может способствовать улучшению переносимости препарата. Начальная доза должна составлять не менее 300 мг 2 раза в сутки в течение первых 3 дней, далее дозу увеличивают (каждое увеличение дозы – на 100 мг 2 раза в сутки) до 600 мг 2 раза в сутки в течение периода, не превышающего 2 недель. Не следует продолжать лечение препаратом Ритонавир-ТЛ в дозе 300 мг 2 аза в сутки более 3 дней. ***Комбинированные схемы лечения с двумя ингибиторами протеазы ВИЧ*** Клинический опыт комбинированной терапии, предусматривающей применение терапевтических доз ритонавира в сочетании с другим ингибитором протеазы ВИЧ, ограничен. Ритонавир в значительной степени снижает метаболизм большинства других ингибиторов вирусных протеаз. Следовательно, при назначении комбинированной терапии с применением ритонавира следует принимать во внимание фармакокинетическое взаимодействие и данные по безопасности применяемых лекарственных препаратов. Для этого класса препаратов характерна выраженная перекрестная резистентность. Предпочтительно следует использовать	*Взрослые* По 600 мг (6 капсул) 2 раза в сутки. Суточная доза составляет 1200 мг. Постепенное увеличение дозы ритонавира в начальный период лечения может способствовать улучшению переносимости препарата. Начальная доза должна составлять не менее 300 мг 2 раза в сутки в течение первых 3 дней, далее дозу увеличивают (каждое увеличение дозы – на 100 мг 2 раза в сутки) до 600 мг 2 раза в сутки в течение периода, не превышающего 2 недель. Не следует продолжать лечение препаратом Ритонавир-ТЛ в дозе 300 мг 2 раза в сутки более 3 дней. ***Комбинированные схемы лечения с двумя ингибиторами протеазы ВИЧ*** Клинический опыт комбинированной терапии, предусматривающей применение терапевтических доз ритонавира в сочетании с другим ингибитором протеазы ВИЧ, ограничен. Ритонавир в значительной степени снижает метаболизм большинства других ингибиторов вирусных протеаз. Следовательно, при назначении комбинированной терапии с применением ритонавира следует принимать во внимание фармакокинетическое взаимодействие и данные по безопасности применяемых лекарственных препаратов. Для этого класса препаратов характерна выраженная перекрестная резистентность. Предпочтительно следует использовать

Старая редакция	Новая редакция
комбинацию двух ингибиторов протеазы с наименьшей перекрестной резистентностью. При использовании ритонавира в составе данных схем следует учитывать все вышеприведенные факторы.	комбинацию двух ингибиторов протеазы с наименьшей перекрестной резистентностью. При использовании ритонавира в составе данных схем следует учитывать все вышеприведенные факторы.
Дети (3 года и старше)	*Дети (3 года и старше)*
Следует назначать ритонавир в комбинации с другими противовирусными препаратами. Рекомендованная доза ритонавира для детей составляет 350–400 мг/м^2 поверхности тела 2 раза в сутки, и она не должна превышать 600 мг 2 раза в сутки. Начальная доза составляет 250 мг/м^2 поверхности тела, ее следует увеличивать с интервалом 2–3 дня на 50 мг/м^2 поверхности тела 2 раза в сутки. Если пациенты не переносят максимальную суточную дозу в связи с побочными явлениями, назначают максимально переносимую дозу ритонавира в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.	Следует назначать ритонавир в комбинации с другими противовирусными препаратами. Рекомендованная доза ритонавира для детей составляет 350–400 мг/м^2 поверхности тела 2 раза в сутки, и она не должна превышать 600 мг 2 раза в сутки. Начальная доза составляет 250 мг/м^2 поверхности тела, ее следует увеличивать с интервалом 2–3 дня на 50 мг/м^2 поверхности тела 2 раза в сутки. Если пациенты не переносят максимальную суточную дозу в связи с побочными явлениями, назначают максимально переносимую дозу ритонавира в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.
Площадь поверхности тела (ППТ) может быть рассчитана по следующей формуле:	Площадь поверхности тела (ППТ) может быть рассчитана по следующей формуле:
ППТ (м^2) = √([рост (см) × масса тела (кг)]/3600).	ППТ (м^2) = √([рост (см) × масса тела (кг)]/3600).
Пациенты пожилого возраста	*Пациенты пожилого возраста*
Коррекции дозы не требуется.	Коррекции дозы не требуется.
Пациенты с почечной недостаточностью	*Пациенты с почечной недостаточностью*
Данные о применении ритонавира у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют. Принимая во внимание, что почечный клиренс ритонавира ничтожно мал, маловероятно уменьшение общего	Данные о применении ритонавира у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют. Принимая во внимание, что почечный клиренс ритонавира ничтожно мал, маловероятно уменьшение общего

Старая редакция	Новая редакция
клиренса у пациентов с почечной недостаточностью. Ритонавир в высокой степени связывается с белками плазмы крови, поэтому маловероятно существенное снижение его концентрации в результате гемодиализа или перитонеального диализа. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Ритонавир в основном метаболизируется в печени. Фармакокинетические данные указывают на то, что коррекции дозы у пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности не требуется. Ритонавир противопоказан у пациентов с декомпенсированными заболеваниями печени. *Дети (до 3 лет)* Применение ритонавира у детей до 3 лет противопоказано.	клиренса у пациентов с почечной недостаточностью. Ритонавир в высокой степени связывается с белками плазмы крови, поэтому маловероятно существенное снижение его концентрации в результате гемодиализа или перитонеального диализа. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Ритонавир в основном метаболизируется в печени. Фармакокинетические данные указывают на то, что коррекции дозы у пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности не требуется. Ритонавир противопоказан у пациентов с декомпенсированными заболеваниями печени. *Дети (до 3 лет)* Применение ритонавира у детей до 3 лет противопоказано.

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