МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002792-301219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рифабутин-Ферейн®
(наименование лекарственного препарата)

капсулы, 150 мг
(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 301219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Регистрационный номер: **Противопоказания** Повышенная чувствительность к рифабутину, другим компонентам препарата и рифамицинам. Беременность, период лактации, детский возраст (опыт клинического применения у детей отсутствует). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. **Побочное действие** *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, изменение вкуса, диспепсия, отрыжка, метеоризм, диарея, боль в животе, повышение активности "печеночных" тран-	**Регистрационный номер:** ЛП-002792 **Противопоказания** Повышенная чувствительность к рифабутину, другим компонентам препарата и рифамицинам. Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (опыт клинического применения у детей отсутствует). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание. **Побочное действие** *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, изменение вкуса, диспепсия, отрыжка, метеоризм, диарея, боль в животе, повышение активно-

Старая редакция	Новая редакция
1	2
саминаз, щелочной фосфатазы, желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит. *Со стороны органов кроветворения:* лейкопения, в том числе нейтропения, тромбоцитопения, анемия, гемолиз. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, миалгия, миозит. *Со стороны нервной системы:* бессонница. *Со стороны дыхательной системы:* одышка. *Аллергические реакции:* лихорадка, сыпь, эозинофилия, бронхоспазм, анафилактический шок, увеит. *Прочие:* астения, боль в грудной клетке, лихорадка, гриппоподобный синдром, окрашивание мочи в оранжевый цвет, изменение цвета кожи.	сти "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы, желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, в том числе нейтропения, тромбоцитопения, анемия, гемолиз. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, миалгия, миозит. *Нарушения со стороны нервной системы:* бессонница. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка. *Нарушения со стороны иммунной системы:* лихорадка, сыпь, эозинофилия, бронхоспазм, анафилактический шок, увеит. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* астения, боль в грудной клетке, лихорадка, гриппоподобный синдром, окрашивание мочи в оранжевый цвет, изменение цвета кожи.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Раздел отсутствует	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8 (499) 611-54-91 тел./факс: 8 (499) 611-13-55 http://www.ferain.ru

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	e-mail: info@ferain.ru
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата. ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» Юридический адрес Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru Адрес производства: Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата** ПАО «Брынцалов-А» *Юридический адрес:* Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8 (499) 611-54-91 тел./факс: 8 (499) 611-13-55 http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru *Адрес места производства:* Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1 тел./факс 8 (49643) 3-12-87 e-mail: ferane-elg@mail.ru
Наименование, адрес организации, уполномоченной для приема претензий потребителей Раздел отсутствует	**Наименование, адрес организации, уполномоченной для приема претензий потребителей** ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8 (499) 611-54-91 тел./факс: 8 (499) 611-13-55

Начальник отдела регистрации
новых лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А» Е.И. Осипова