МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013707/01-230317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Липантил® 200 М
капсулы, 200 мг
Лаборатории Фурнье С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230317 _____ 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания – повышенная чувствительность к фенофибрату или другим компонентам лекарственного средства; – печёночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии); – тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); – наличие в анамнезе фотосенсибилизации или фототоксичности при лечении фибратами или кетопрофеном; – заболевания желчного пузыря в анамнезе; – период грудного вскармливания; – непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозу); – хронический или острый панкреатит, за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженной гипертриглицеридемией. Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу препарата. Однако, учитывая отсутствие на российском рынке фенофибрата в более низкой дозировке, применение препарата Липантил® 200 М противопоказано пациентам с нарушением функции почек любой степени тяжести.	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к фенофибрату или другим компонентам лекарственного средства; - печёночная недостаточность (включая билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии); - тяжелое и умеренное нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин для данной дозировки препарата); - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - наличие в анамнезе фотосенсибилизации или фототоксичности при лечении фибратами или кетопрофеном; - заболевания желчного пузыря в анамнезе; - период грудного вскармливания; - непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозу); - хронический или острый панкреатит, за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженной гипертриглицеридемией. Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания ***Беременность*** Отсутствуют достаточные данные о применении фенофибрата беременными. В экспериментах на животных тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при назначении в ходе доклинических испытаний доз, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому применять препарат Липантил® 200 М во время беременности можно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску. ***Период грудного вскармливания*** Недостаточно информации об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудных детей. Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Фертильность*** Клинические данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин или женщин отсутствуют, однако исследования на животных продемонстрировали обратимое действие на фертильность препарата Липантил® 200 М. ***Беременность*** Отсутствуют достаточные данные о применении фенофибрата беременными. В экспериментах на животных тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при назначении в ходе доклинических испытаний доз, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому применять препарат Липантил® 200 М во время беременности можно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску. ***Период грудного вскармливания*** Недостаточно информации об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудных детей. Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Препарат следует принимать, продолжая соблюдать гипохолестеринемическую диету, которой пациент придерживался до начала лечения Липантил® 200 М. Капсулы Липантил® 200 М следует проглатывать целиком, запивая водой. Взрослые. Липантил® 200 М следует принимать по 1 капсуле в сутки во время приема пищи. Пожилые пациенты без почечной недостаточности. Рекомендуется принимать стандартную дозу для взрослых (1 капсула в сутки). Эффективность терапии следует оценивать по концентрации липидов (общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов) в сыворотке крови. При отсутствии терапевтического эффекта после нескольких месяцев терапии (как правило, после 3 -х месяцев) следует рассмотреть целесообразность назначения сопутствующей или альтернативной терапии.	**Способ применения и дозы** Препарат следует принимать, продолжая соблюдать гипохолестеринемическую диету, которой пациент придерживался до начала лечения Липантил® 200 М. Капсулы Липантил® 200 М следует проглатывать целиком, запивая водой. Взрослые. Липантил® 200 М следует принимать по 1 капсуле в сутки во время приема пищи. Пожилые пациенты без почечной недостаточности. Рекомендуется принимать стандартную дозу для взрослых (1 капсула в сутки). Эффективность терапии следует оценивать по концентрации липидов (общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов) в сыворотке крови. При отсутствии терапевтического эффекта после нескольких месяцев терапии (как правило, после 3-х месяцев) следует рассмотреть целесообразность назначения сопутствующей или альтернативной терапии.

	Пациенты с нарушениями функции почек Пациентам с легкой хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 60 мл/мин) коррекция дозы не требуется.
Побочное действие Во время плацебо-контролируемых клинических исследований наблюдались следующие нежелательные эффекты, классифицируемые следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных): *Со стороны пищеварительной системы:* Часто: признаки и симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм). Нечасто: панкреатит.* *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* Часто: повышение активности сывороточных трансаминаз. Нечасто: холелитиаз. Редко: гепатит. *Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* Нечасто: поражения мышц (например, диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и мышечная слабость). *Сосудистые нарушения:* Нечасто: тромбоэмболия (тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей).* *Со стороны кровеносной и лимфатической системы*: Редко: снижение гемоглобина и лейкоцитов. *Со стороны нервной системы:* Нечасто: головная боль. Редко: повышенная утомляемость, головокружение. *Со стороны половых органов:* Нечасто: эректильная дисфункция. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница). Редко: алопеция, реакции фоточувствительности. *Со стороны иммунной системы:* Редко: реакции гиперчувствительности.	**Побочное действие** Во время плацебо-контролируемых клинических исследований наблюдались следующие нежелательные эффекты, классифицируемые следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных): *Со стороны пищеварительной системы:* Часто: признаки и симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм). Нечасто: панкреатит*. *Со стороны печени и желчевыводящих путей*: Часто: повышение активности сывороточных трансаминаз. Нечасто: холелитиаз. Редко: гепатит. *Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*: Нечасто: поражения мышц (например, диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и мышечная слабость). *Сосудистые нарушения*: Нечасто: тромбоэмболия (тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей)*. *Со стороны кровеносной и лимфатической системы*: Редко: снижение гемоглобина и лейкоцитов. *Со стороны нервной системы*: Нечасто: головная боль. *Со стороны половых органов:* Нечасто: эректильная дисфункция. *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*: Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница). Редко: алопеция, реакции фоточувствительности. *Со стороны иммунной системы:* Редко: реакции гиперчувствительности. *Лабораторные показатели*: Часто: повышение уровня гомоцистеина в

Лабораторные показатели: Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Редко: повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови. * В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших фенофибрат, было выявлено статистически достоверное увеличение случаев панкреатита и случаев тромбоэмболии легочной артерии по сравнению с плацебо. В этом же исследовании было выявлено статистически недостоверное увеличение случаев тромбоза глубоких вен. В период постмаркетингового применения поступали спонтанные сообщения о ряде побочных эффектов. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как «частота не установлена». *Со стороны органов дыхания:* интерстициальное заболевание легких. *Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* рабдомиолиз. *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* желтуха, осложнения холелитиаза (например, холецистит, холангит, желчная колика). *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*: тяжелые кожные реакции (например, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).	крови*** Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Редко: повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови. * В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших фенофибрат, было выявлено статистически достоверное увеличение случаев панкреатита и случаев тромбоэмболии легочной артерии по сравнению с плацебо. В этом же исследовании было выявлено статистически недостоверное увеличение случаев тромбоза глубоких вен. *** Среднее увеличение уровня гомоцистеина в крови у пациентов, получавших фенофибрат, составило 6,5 μмоль/л и имело обратимый эффект при прекращении лечения фенофибратом. Повышенный риск тромбоза глубоких вен может быть связан с увеличением уровня гомоцистеина. Однако, клиническая значимость вышеописанного явления не установлена. В период постмаркетингового применения поступали спонтанные сообщения о ряде побочных эффектов. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как «частота неизвестна». *Со стороны органов дыхания*: интерстициальное заболевание легких. *Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*: рабдомиолиз. *Со стороны печени и желчевыводящих путей*: желтуха, осложнения холелитиаза (например, холецистит, холангит, желчная колика). *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*: тяжелые кожные реакции (например, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). *Со стороны нервной системы*: утомляемость.

Старший менеджер департамента регистрации
ООО «Эбботт Лэбораториз» **М.А. Щуклин**