

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

190722

СОГЛАСОВАНО

Плаквенил

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Производитель Санофи-Авентис С.А., Испания

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « » 190722 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота нежелательных реакций, представлена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>частота неизвестна</i> (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным не представляется возможным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы <i>Частота неизвестна:</i> угнетение функции костного мозга, анемия,	Побочное действие Частота нежелательных реакций, представлена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>частота неизвестна</i> (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным не представляется возможным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы <i>Частота неизвестна:</i> угнетение функции костного мозга, анемия,

148111

Старая редакция	Новая редакция
апластическая анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Частота неизвестна:</i> крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> <i>Часто:</i> анорексия. <i>Частота неизвестна:</i> гипогликемия, возможно обострение порфирии. <i>Нарушения психики</i> <i>Часто:</i> аффективная лабильность. <i>Нечасто:</i> нервозность. <i>Частота неизвестна:</i> психозы, суицидальное поведение, депрессия, галлюцинации, тревожность, ажитация, спутанность сознания, бред, мания и нарушения сна. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль. <i>Нечасто:</i> головокружение. <i>Частота неизвестна:</i> судороги, экстрапирамидные расстройства, такие как мышечная дистония, дискинезия и тремор. <i>Нарушения со стороны органа</i>	апластическая анемия, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Частота неизвестна:</i> крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> <i>Часто:</i> анорексия. <i>Частота неизвестна:</i> гипогликемия, возможно обострение порфирии. <i>Нарушения психики</i> <i>Часто:</i> аффективная лабильность. <i>Нечасто:</i> нервозность. <i>Частота неизвестна:</i> психозы, суицидальное поведение, депрессия, галлюцинации, тревожность, ажитация, спутанность сознания, бред, мания и нарушения сна. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль. <i>Нечасто:</i> головокружение. <i>Частота неизвестна:</i> судороги, экстрапирамидные расстройства, такие как мышечная дистония, дискинезия и тремор. <i>Нарушения со стороны органа</i>

Старая редакция	Новая редакция
зрения <i>Часто:</i> нечеткость зрения, связанная с нарушением аккомодации (является дозозависимой и обратимой). <i>Нечасто:</i> ретинопатия с изменениями пигментации и дефектами полей зрения. В ранней форме эти явления обычно обратимы после прекращения приема гидроксихлорохина. Если же состояние остается недиагностированным, и поражения сетчатки продолжают развиваться дальше, то возможен риск их прогрессирования даже после отмены препарата. Изменения сетчатки вначале могут быть бессимптомными или проявляться скотомами парацентрального или периферического типов, преходящими скотомами и нарушениями цветового зрения. Возможны изменения роговицы, включая отек и помутнение. Они могут быть бессимптомными или вызывать такие нарушения зрения, как появление ореолов, нечеткость зрения или фотофобия. Эти изменения могут быть преходящими или являются обратимыми после	зрения <i>Часто:</i> нечеткость зрения, связанная с нарушением аккомодации (является дозозависимой и обратимой). <i>Нечасто:</i> ретинопатия с изменениями пигментации и дефектами полей зрения. В ранней форме эти явления обычно обратимы после прекращения приема гидроксихлорохина. Если же состояние остается недиагностированным, и поражения сетчатки продолжают развиваться дальше, то возможен риск их прогрессирования даже после отмены препарата. Изменения сетчатки вначале могут быть бессимптомными или проявляться скотомами парацентрального или периферического типов, преходящими скотомами и нарушениями цветового зрения. Возможны изменения роговицы, включая отек и помутнение. Они могут быть бессимптомными или вызывать такие нарушения зрения, как появление ореолов, нечеткость зрения или фотофобия. Эти изменения могут быть преходящими или являются обратимыми после прекращения

Старая редакция	Новая редакция
прекращения лечения. <i>Частота неизвестна:</i> макулопатия и макулярная дегенерация, которые могут быть необратимыми. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> <i>Нечасто:</i> вертиго, шум в ушах. <i>Частота неизвестна:</i> потеря слуха. <i>Нарушения со стороны сердца</i> <i>Частота неизвестна:</i> удлинение интервала QT у пациентов с факторами риска, что может привести к развитию нарушений ритма (аритмии типа «пируэт», желудочковой тахикардии). Кардиомиопатия, которая может прогрессировать до сердечной недостаточности и, в некоторых случаях, приводить к летальному исходу. Нарушения проводимости сердца (такие как блокады ножек пучка Гиса/нарушения атриовентрикулярной проводимости) и гипертрофия обоих желудочков может свидетельствовать о хронической кардиотоксичности. При отмене препарата возможно обратное развитие этих изменений.	лечения. <i>Частота неизвестна:</i> макулопатия и макулярная дегенерация, которые могут быть необратимыми. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i> <i>Нечасто:</i> вертиго, шум в ушах. <i>Частота неизвестна:</i> потеря слуха. <i>Нарушения со стороны сердца</i> <i>Частота неизвестна:</i> удлинение интервала QT у пациентов с факторами риска, что может привести к развитию нарушений ритма (аритмии типа «пируэт», желудочковой тахикардии). Кардиомиопатия, которая может прогрессировать до сердечной недостаточности и, в некоторых случаях, приводить к летальному исходу. Нарушения проводимости сердца (такие как блокады ножек пучка Гиса/нарушения атриовентрикулярной проводимости) и гипертрофия обоих желудочков может свидетельствовать о хронической кардиотоксичности. При отмене препарата возможно обратное развитие этих изменений.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Очень часто:</i> боль в животе, тошнота. <i>Часто:</i> диарея, рвота. Эти симптомы обычно проходят сразу же после снижения дозы или отмены препарата.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Очень часто:</i> боль в животе, тошнота. <i>Часто:</i> диарея, рвота. Эти симптомы обычно проходят сразу же после снижения дозы или отмены препарата.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Нечасто:</i> отклонения показателей функции печени от нормы. <i>Частота неизвестна:</i> лекарственное поражение печени, включая гепатоцеллюлярные поражения, острый гепатит и фульминантную печеночную недостаточность.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Нечасто:</i> отклонения показателей функции печени от нормы. <i>Частота неизвестна:</i> лекарственное поражение печени, включая гепатоцеллюлярные поражения, острый гепатит и фульминантную печеночную недостаточность.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Часто:</i> кожная сыпь, зуд. <i>Нечасто:</i> изменения пигментации кожи и слизистых оболочек, обесцвечивание волос и алоpecia. Эти изменения обычно быстро проходят после прекращения лечения. <i>Частота неизвестна:</i> буллезная сыпь, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Часто:</i> кожная сыпь, зуд. <i>Нечасто:</i> изменения пигментации кожи и слизистых оболочек, обесцвечивание волос и алоpecia. Эти изменения обычно быстро проходят после прекращения лечения. <i>Частота неизвестна:</i> мультиформная эритема, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, синдром Свита, тяжелые кожные

Старая редакция	Новая редакция
эпидермальный некролиз; фотосенсибилизация; эксфолиативный дерматит; лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS- синдром); острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). ОГЭП необходимо отличать от псориаза, хотя гидроксихлорохин и может провоцировать обострение псориаза. ОГЭП может сопровождаться повышением температуры и гиперлейкоцитозом. После отмены препарата исход обычно благоприятный. Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани <i>Нечасто:</i> сенсорно-моторные нарушения. <i>Частота неизвестна:</i> миопатия скелетных мышц или нейромиопатия, ведущие к прогрессирующей слабости и атрофии проксимальных мышечных групп (миопатия может быть обратимой после отмены препарата, но для полного восстановления может потребоваться несколько месяцев),	нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную кожную реакцию, сопровождающуюся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). ОГЭП необходимо отличать от псориаза, хотя гидроксихлорохин и может провоцировать обострение псориаза. ОГЭП может сопровождаться повышением температуры и гиперлейкоцитозом. После отмены препарата исход обычно благоприятный. Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани <i>Нечасто:</i> сенсорно-моторные нарушения. <i>Частота неизвестна:</i> миопатия скелетных мышц или нейромиопатия, ведущие к прогрессирующей слабости и атрофии проксимальных мышечных групп (миопатия может быть обратимой после отмены препарата, но для полного восстановления может потребоваться несколько месяцев),

Старая редакция	Новая редакция
подавление сухожильных рефлексов и снижение нервной проводимости.	подавление сухожильных рефлексов и снижение нервной проводимости.
Особые указания <i>Ретинопатия</i> Токсическое воздействие на сетчатку глаза является в значительной степени дозозависимым. Риск развития ретинопатии при применении суточных доз до 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела невысокий. Превышение рекомендованной суточной дозы резко увеличивает риск развития ретинопатии. Перед началом длительного курса лечения препаратом следует провести тщательное обследование обоих глаз. Обследование должно включать определение остроты зрения, осмотр глазного дна, оценку цветового зрения и полей зрения. Во время терапии такое обследование должно проводиться на ежегодной основе не реже 1 раза в 6 месяцев. Обследование должно проводиться чаще в следующих ситуациях: - при суточной дозе, превышающей 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела (у пациентов с повышенной	Особые указания <i>Ретинопатия</i> Токсическое воздействие на сетчатку глаза является в значительной степени дозозависимым. Риск развития ретинопатии при применении суточных доз до 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела невысокий. Превышение рекомендованной суточной дозы резко увеличивает риск развития ретинопатии. Перед началом длительного курса лечения препаратом следует провести тщательное обследование обоих глаз. Обследование должно включать определение остроты зрения, осмотр глазного дна, оценку цветового зрения и полей зрения. Во время терапии такое обследование должно проводиться на ежегодной основе не реже 1 раза в 6 месяцев. Обследование должно проводиться чаще в следующих ситуациях: - при суточной дозе, превышающей 6,5 мг/кг «идеальной» массы тела (у пациентов с повышенной

Старая редакция	Новая редакция
массой тела использование абсолютной массы тела для расчета дозы может привести к передозировке); - при почечной недостаточности; - при суммарной дозе свыше 200 г; - у пациентов пожилого возраста; - при наличии у пациента до начала лечения снижения остроты зрения любой степени тяжести.	массой тела использование абсолютной массы тела для расчета дозы может привести к передозировке); - при почечной недостаточности; - при суммарной дозе свыше 200 г; - у пациентов пожилого возраста; - при наличии у пациента до начала лечения снижения остроты зрения любой степени тяжести.
При возникновении любых зрительных расстройств (снижение остроты зрения, изменение цветового зрения) препарат следует немедленно отменить и проводить тщательное наблюдение за состоянием зрения пациента, так как изменения сетчатки (и зрительные расстройства) могут прогрессировать даже после отмены препарата (см. раздел «Побочное действие»).	При возникновении любых зрительных расстройств (снижение остроты зрения, изменение цветового зрения) препарат следует немедленно отменить и проводить тщательное наблюдение за состоянием зрения пациента, так как изменения сетчатки (и зрительные расстройства) могут прогрессировать даже после отмены препарата (см. раздел «Побочное действие»).
Одновременное применение гидроксихлорохина с препаратами, способными оказывать токсическое воздействие на сетчатку глаза, такими как тамоксифен, не рекомендуется.	Одновременное применение гидроксихлорохина с препаратами, способными оказывать токсическое воздействие на сетчатку глаза, такими как тамоксифен, не рекомендуется.
<i>Удлинение интервала QT</i>	<i>Удлинение интервала QT</i>
У пациентов с сопутствующими факторами риска гидроксихлорохин	У пациентов с сопутствующими факторами риска гидроксихлорохин

Старая редакция	Новая редакция
может удлинять интервал QTс. Следует соблюдать осторожность при назначении гидроксихлорохина пациентам с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT и (или) следующими факторами риска удлинения интервала QT в анамнезе: – заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда); – проаритмические состояния (например, брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту); – желудочковые нарушения ритма в анамнезе; – нескорректированная гипокалиемия и (или) гипوماгнемия; – одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), из-за повышенного риска развития желудочковых нарушений ритма. Степень удлинения интервала QT возрастает при увеличении концентрации лекарственного	может удлинять интервал QTс. Следует соблюдать осторожность при назначении гидроксихлорохина пациентам с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT и/или следующими факторами риска удлинения интервала QT в анамнезе: – заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда); – проаритмические состояния (например, брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту); – желудочковые нарушения ритма в анамнезе; – нескорректированная гипокалиемия и/или гипوماгнемия; – одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), из-за повышенного риска развития желудочковых нарушений ритма. Степень удлинения интервала QT возрастает при увеличении концентрации лекарственного

Старая редакция	Новая редакция
препарата. Таким образом, не следует превышать рекомендуемую дозу. <i>Кардиомиопатия/Хроническая кардиотоксичность</i> У пациентов при приеме препарата Плаквенил были отмечены случаи кардиомиопатии, приводящие к развитию сердечной недостаточности (в некоторых случаях с летальным исходом). Рекомендуется клинический мониторинг признаков и симптомов кардиомиопатии, в случае развития кардиомиопатии прием препарата Плаквенил следует прекратить. Обнаружение нарушений проводимости сердца (таких как блокады ножек пучка Гиса/нарушения атриовентрикулярной проводимости) и гипертрофии обоих желудочков может свидетельствовать о хронической кардиальной токсичности.	препарата. Таким образом, не следует превышать рекомендуемую дозу. <i>Кардиомиопатия/Хроническая кардиотоксичность</i> У пациентов при приеме препарата Плаквенил были отмечены случаи кардиомиопатии, приводящие к развитию сердечной недостаточности (в некоторых случаях с летальным исходом). Рекомендуется клинический мониторинг признаков и симптомов кардиомиопатии, в случае развития кардиомиопатии прием препарата Плаквенил следует прекратить. Обнаружение нарушений проводимости сердца (таких как блокады ножек пучка Гиса/нарушения атриовентрикулярной проводимости) и гипертрофии обоих желудочков может свидетельствовать о хронической кардиальной токсичности. <i>Тяжелые кожные нежелательные реакции</i> Сообщалось о случаях тяжелых кожных нежелательных реакций, развившихся на фоне приема

Старая редакция	Новая редакция
Гипогликемия Было показано, что гидроксихлорохин может вызывать развитие тяжелой гипогликемии, в том числе с потерей сознания,	гидроксихлорохина, включая реакцию, сопровождающуюся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациентам с серьезными кожными реакциями может потребоваться госпитализация, так как эти состояния могут быть жизнеугрожающими и иногда с летальным исходом. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах серьезных кожных реакций и вести тщательное наблюдение за состоянием пациентов. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии тяжелых кожных реакций, следует незамедлительно отменить гидроксихлорохин и рассмотреть возможность применения альтернативной терапии. Гипогликемия Было показано, что гидроксихлорохин может вызывать развитие тяжелой гипогликемии, в том числе с потерей сознания, которая может угрожать

Старая редакция	Новая редакция
которая может угрожать жизни пациентов, как принимающих, так и не принимающих гипогликемические препараты. Пациенты, принимающие гидроксихлорохин, должны быть предупреждены о риске развития гипогликемии и связанных с ней клинических признаках и симптомах. Пациентам, у которых во время лечения гидроксихлорохином отмечаются клинические симптомы, свидетельствующие о развитии гипогликемии, следует определить концентрацию глюкозы в крови и при необходимости пересмотреть терапию.	жизни пациентов, как принимающих, так и не принимающих гипогликемические препараты. Пациенты, принимающие гидроксихлорохин, должны быть предупреждены о риске развития гипогликемии и связанных с ней клинических признаках и симптомах. Пациентам, у которых во время лечения гидроксихлорохином отмечаются клинические симптомы, свидетельствующие о развитии гипогликемии, следует определить концентрацию глюкозы в крови и при необходимости пересмотреть терапию.
<i>Дополнительный мониторинг при длительном применении препарата</i> Пациентам, длительно принимающим гидроксихлорохин, периодически следует проводить полный анализ крови. При возникновении гематологических нарушений гидроксихлорохин должен быть отменен.	<i>Дополнительный мониторинг при длительном применении препарата</i> Пациентам, длительно принимающим гидроксихлорохин, периодически следует проводить полный анализ крови. При возникновении гематологических нарушений гидроксихлорохин должен быть отменен.
Все пациенты, длительно принимающие препарат, должны периодически обследоваться в отношении функций скелетных мышц	Все пациенты, длительно принимающие препарат, должны периодически обследоваться в отношении функций скелетных мышц

Старая редакция	Новая редакция
и выраженности сухожильных рефлексов. При возникновении слабости в мышцах препарат следует отменить.	и выраженности сухожильных рефлексов. При возникновении слабости в мышцах препарат следует отменить.
<i>Потенциальный канцерогенный риск</i>	<i>Потенциальный канцерогенный риск</i>
Данные по канцерогенности у животных доступны только для хлорохина, и результат исследования был отрицательным. Недостаточно данных для исключения повышенного риска развития рака у людей при длительном применении.	Данные по канцерогенности у животных доступны только для хлорохина, и результат исследования был отрицательным. Недостаточно данных для исключения повышенного риска развития рака у людей при длительном применении.
<i>Заболевания печени и почек</i>	<i>Заболевания печени и почек</i>
Рекомендуется соблюдать осторожность при применении гидроксихлорохина у пациентов с заболеваниями печени и почек, у которых может потребоваться снижение доз препарата, а также у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные оказывать неблагоприятное воздействие на эти органы.	Рекомендуется соблюдать осторожность при применении гидроксихлорохина у пациентов с заболеваниями печени и почек, у которых может потребоваться снижение доз препарата, а также у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные оказывать неблагоприятное воздействие на эти органы.
<i>Дети</i>	<i>Дети</i>
Дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов, поэтому следует тщательно следить за тем, чтобы	Дети особенно чувствительны к токсическим эффектам 4-аминохинолинов, поэтому следует тщательно следить за тем, чтобы

Старая редакция	Новая редакция
гидроксихлорохин хранился в местах, недоступных для детей.	гидроксихлорохин хранился в местах, недоступных для детей.
<i>Суицидальное поведение и психические расстройства</i>	<i>Суицидальное поведение и психические расстройства</i>
Сообщалось о суицидальном поведении и психических расстройствах у некоторых пациентов, получающих гидроксихлорохин.	Сообщалось о суицидальном поведении и психических расстройствах у некоторых пациентов, получающих гидроксихлорохин.
Побочные эффекты в виде психических расстройств обычно развивались в первый месяц после начала лечения гидроксихлорохином и наблюдались в том числе у пациентов без психических нарушений в анамнезе. Пациентов необходимо предупредить о важности незамедлительного обращения за медицинской помощью в случае появления психических нарушений во время лечения.	Нежелательные реакции в виде психических расстройств обычно развивались в первый месяц после начала лечения гидроксихлорохином и наблюдались в том числе у пациентов без психических нарушений в анамнезе. Пациентов необходимо предупредить о важности незамедлительного обращения за медицинской помощью в случае появления психических нарушений во время лечения.
<i>Экстрапирамидные расстройства</i>	<i>Экстрапирамидные расстройства</i>
При применении препарата Плаквенил возможно развитие экстрапирамидных расстройств (см. раздел «Побочное действие»).	При применении препарата Плаквенил возможно развитие экстрапирамидных расстройств (см. раздел «Побочное действие»).
<i>Малярия</i>	<i>Малярия</i>
Препарат Плаквенил неэффективен в отношении резистентных к	Препарат Плаквенил неэффективен в отношении резистентных к

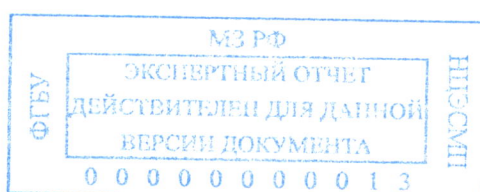
Старая редакция	Новая редакция
хлорохину штаммов <i>Plasmodium falciparum</i>, а также неактивен в отношении внеэритроцитарных форм <i>Plasmodium vivax</i>, <i>Plasmodium malariae</i> и <i>Plasmodium ovale</i> и поэтому не может предупредить заражение этими микроорганизмами при его применении в профилактических целях, а также не может предотвратить рецидив заболевания, вызванный этими возбудителями.	хлорохину штаммов <i>Plasmodium falciparum</i>, а также неактивен в отношении внеэритроцитарных форм <i>Plasmodium vivax</i>, <i>Plasmodium malariae</i> и <i>Plasmodium ovale</i> и поэтому не может предупредить заражение этими микроорганизмами при его применении в профилактических целях, а также не может предотвратить рецидив заболевания, вызванный этими возбудителями.
<i>Острый генерализованный экзантематозный пустулез</i>	<i>Острый генерализованный экзантематозный пустулез</i>
При возникновении в начале применения препарата генерализованной эритемы с образованием пустул и повышением температуры тела возможно развитие генерализованного экзантематозного пустулеза. Следует прекратить терапию препаратом Плаквенил и не назначать препарат повторно.	При возникновении в начале применения препарата генерализованной эритемы с образованием пустул и повышением температуры тела возможно развитие генерализованного экзантематозного пустулеза. Следует прекратить терапию препаратом Плаквенил и не назначать препарат повторно.
<i>Другие меры предосторожности</i>	<i>Другие меры предосторожности</i>
Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с чувствительностью к хинину, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, у пациентов с	Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с чувствительностью к хинину, с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
порфирией (риск обострения) и у пациентов с псориазом (риск развития кожных реакций). Пациенты с поздней кожной порфирией более подвержены к гепатотоксическому действию гидроксихлорохина.	порфирией (риск обострения) и у пациентов с псориазом (риск развития кожных реакций). Пациенты с поздней кожной порфирией более подвержены к гепатотоксическому действию гидроксихлорохина.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495)-721-14-00. Факс: (495)- 721-14-11.	Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495)-721-14-00.

Менеджер по регистрации



Дерюшева В.А.



148111