

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Невирпин®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 200 мг

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения изменения «__» 01 07 21 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Лечение ВИЧ-1 инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Для предупреждения передачи ВИЧ-1 от матери к ребенку, у женщин, которые не получают антиретровирусную терапию в период родов, неврипин показан и может применяться у матери, в виде однократной дозы, принимаемой внутрь во время родов.	Показания к применению Лечение ВИЧ-1 инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Для предупреждения передачи ВИЧ-1 от матери к ребенку, у женщин, которые не получают антиретровирусную терапию в период родов, неврипин показан и может применяться у матери в качестве монотерапии, в виде однократной дозы, принимаемой внутрь во время родов.
Противопоказания Гиперчувствительность к активному компоненту или любому другому компоненту препарата. Непереносимость фруктозы. Неврипин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее, в ходе терапии неврипином потребовалась его отмена вследствие выраженной сыпи, реакций гиперчувствительности или развития клинически выраженного гепатита, вызванного приемом препарата.	Противопоказания - Гиперчувствительность к неврипину или любому другому компоненту препарата. - Неврипин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее, в ходе терапии неврипином потребовалась его отмена вследствие выраженной сыпи, реакций гиперчувствительности или развития клинически выраженного гепатита, вызванного приемом препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд- Пью) или случаи исходного увеличения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ), более чем в 5 раз превышающих верхнюю границу нормы (до тех пор, пока активность АСТ/АЛТ не снизится устойчиво до уровня менее чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы). Невирапин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее отмечалось повышение активности АСТ или АЛТ до уровня, более чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, или пациентам, у которых после повторного применения невирапина отмечалось возобновление нарушений функции печени. Во время приема невирапина не должны применяться растительные препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного (<i>Hypericum perforatum</i>), вследствие риска снижения концентрации невирапина в плазме и уменьшения его клинического эффекта. Невирапин не рекомендуется применять с эфавирензом, рифампицином, кетоконазолом, делавирдином, этравирином, рилпивирином, элвитегравиром (совместно с кобицистатом), боцепревиром; а также с фосампренавиром, саквинавиром, атазанавиром (в случае, когда они не применяются совместно с низкой дозой ритонавира). Детский возраст до 16 лет или вес менее 50 кг, или площадь поверхности тела менее 1,25 квадратного метра.	- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд- Пью) или случаи исходного увеличения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ), более чем в 5 раз превышающих верхнюю границу нормы (до тех пор, пока активность АСТ/АЛТ не снизится устойчиво до уровня менее чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы). - Невирапин не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее отмечалось повышение активности АСТ или АЛТ до уровня, более чем в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, или пациентам, у которых после повторного применения невирапина отмечалось возобновление нарушений функции печени. - Во время приема невирапина не должны применяться растительные препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного (<i>Hypericum perforatum</i>), вследствие риска снижения концентрации невирапина в плазме и уменьшения его клинического эффекта. - Невирапин не рекомендуется применять с эфавирензом, рифампицином, кетоконазолом, делавирдином, этравирином, рилпивирином, элвитегравиром (совместно с кобицистатом), боцепревиром; а также с фосампренавиром, саквинавиром, атазанавиром (в случае, когда они не применяются совместно с низкой дозой ритонавира).

Изменение № 2 к инструкции
по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	Детский возраст до 16 лет или вес менее 50 кг, или площадь поверхности тела менее 1,25 квадратного метра.

Вице-президент по качеству
и регуляторным вопросам
АО «Фармасинтез»



Н.Ю. Малых