

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рулид®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция.

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Рулид®.	Торговое наименование: Рулид®.
Показания <i>У взрослых</i> - Инфекции верхних дыхательных путей: острые фарингит, тонзиллит, синусит. - Инфекции нижних дыхательных путей: пневмония (в том числе атипичная пневмония, вызванная такими «атипичными» возбудителями, как <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia pneumonia</i>, <i>Branhamella catarrhalis</i>, <i>Legionella pneumophila</i>), бронхит, бактериальные инфекции при хронической обструктивной	Показания к применению <i>Взрослые</i> - Инфекции верхних дыхательных путей: острые фарингит, тонзиллит, синусит. - Инфекции нижних дыхательных путей: пневмония (в том числе атипичная пневмония, вызванная такими «атипичными» возбудителями, как <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia pneumonia</i>, <i>Branhamella catarrhalis</i>, <i>Legionella pneumophila</i>), бронхит, бактериальные инфекции при хронической обструктивной

Старая редакция	Новая редакция
болезни легких. • Инфекции кожи и мягких тканей. • Генитальные инфекции (кроме гонореи), включая уретрит, цервицит (воспалительное заболевание шейки матки), вагинит. • Инфекции в одонтологии, инфекции ротовой полости и зубов. У детей • Заболевания верхних дыхательных путей: тонзиллит, фарингит, острый синусит. • Заболевания нижних дыхательных путей: пневмония (в том числе, атипичная пневмония, вызванная такими «атипичными» возбудителями, как <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia pneumonia</i>, <i>Branhamella catarrhalis</i>, <i>Legionella pneumophila</i> и др.), бронхит. • Инфекции кожи и мягких тканей.	болезни легких. • Инфекции кожи и мягких тканей. • Генитальные инфекции (кроме гонореи), включая уретрит, цервицит, вагинит. • Инфекции в одонтологии, инфекции ротовой полости и зубов. Дети • Инфекции верхних дыхательных путей: тонзиллит, фарингит, острый синусит. • Инфекции нижних дыхательных путей: пневмония (в том числе, атипичная пневмония, вызванная такими «атипичными» возбудителями, как <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia pneumonia</i>, <i>Branhamella catarrhalis</i>, <i>Legionella pneumophila</i>), бронхит. • Инфекции кожи и мягких тканей.
Режим дозирования и способ применения Рокситромицин принимается внутрь натошак (приблизительно за 15	Способ применения и дозы Внутрь, перед приемом пищи. Таблетки проглатывают целиком,

Старая редакция	Новая редакция
минут до приема пищи). Таблетка должна запиваться достаточным количеством воды.	запивая достаточным количеством воды.
<i>У взрослых</i>	<i>Взрослые</i>
Взрослым назначают 150 мг рокситромицина внутрь с интервалом в 12 часов. При этом суточная доза составляет 300 мг. Возможно назначение по 300 мг один раз в сутки.	Взрослым назначают по 150 мг рокситромицина с интервалом в 12 часов. Суточная доза составляет 300 мг. Возможно назначение по 300 мг 1 раз в сутки.
<i>У детей</i>	<i>Дети</i>
Данная лекарственная форма не применяется у детей с массой тела менее 40 кг.	Данная лекарственная форма не применяется у детей с массой тела менее 40 кг.
Детям и подросткам (масса тела свыше 40 кг) назначают 150 мг рокситромицина внутрь с интервалом в 12 часов. Суточная доза составляет 300 мг.	Детям и подросткам (масса тела более 40 кг) назначают по 150 мг рокситромицина с интервалом в 12 часов. Суточная доза составляет 300 мг.
<i>У пожилых больных</i>	<i>Пожилые пациенты</i>
У пожилых больных разовая и суточная доза рокситромицина не изменяется.	Пожилым пациентам назначают по 150 мг рокситромицина с интервалом в 12 часов. Суточная доза составляет 300 мг.
<i>У пациентов с почечной недостаточностью</i>	<i>Нарушения функции почек</i>
При почечной недостаточности рокситромицин назначается в дозе 150 мг 2 раза в сутки.	При нарушениях функции почек препарат назначают по 150 мг рокситромицина 2 раза в сутки. Суточная доза составляет 300 мг.

Старая редакция	Новая редакция
<i>У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью</i> У больных с тяжелой печеночной недостаточностью (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) дозу следует уменьшать в 2 раза (то есть, 150 мг рокситромицина один раз в сутки у взрослых). Продолжительность лечения Длительность приема рокситромицина зависит от показания к применению, микроорганизма, вызвавшего инфекцию и тяжести инфекционного процесса. Лечение не должно продолжаться более 10 дней.	<i>Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью</i> Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью препарат назначают по 150 мг рокситромицина 1 раз в сутки. Суточная доза составляет 150 мг. Продолжительность лечения Длительность приема рокситромицина зависит от показания к применению, микроорганизма, вызвавшего инфекцию и тяжести инфекционного процесса. Лечение не должно продолжаться более 10 дней.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Одновременное применение противопоказано</i> <i>С сосудосуживающими алкалоидами спорыньи (дигидроэрготамином и эрготамином)</i> Риск резко выраженного сужения сосудов («эрготизма») с возможным развитием некроза конечностей (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»). <i>С колхицином</i>	Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Противопоказанные комбинации</i> <i>С сосудосуживающими алкалоидами спорыньи (дигидроэрготамином и эрготамином)</i> Риск резко выраженного сужения сосудов («эрготизма») с возможным развитием некроза конечностей (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»). <i>С колхицином</i>

Старая редакция	Новая редакция
При одновременном применении - увеличение нежелательных эффектов колхицина с потенциально летальным исходом. <i>С цизапридом</i> Цизаприд, который метаболизируется с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировался с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения его сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия рокситромицина с цизапридом полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание цизаприда с	При одновременном применении - увеличение нежелательных реакций колхицина с потенциально летальным исходом. <i>С цизапридом</i> Цизаприд, который метаболизируется с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировался с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения его сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия рокситромицина с цизапридом полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание цизаприда с

Старая редакция	Новая редакция
рокситромицином противопоказано. <i>Одновременное применение не рекомендуется</i> С агонистами дофаминовых рецепторов - алкалоидами спорыньи (такими как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) При одновременном применении - увеличение плазменных концентраций бромокриптина, каберголина, лизурида, перголида с возможным увеличением их активности или появлением признаков передозировки. С терфенадином У некоторых макролидов имеется фармакокинетическое взаимодействие с терфенадином, приводящее к повышению сывороточных концентраций терфенадина. Это может приводить к развитию тяжелых желудочковых нарушений ритма, обычно к развитию желудочковой тахикардии типа «пируэт». Хотя при применении рокситромицина таких реакций не наблюдалось, а исследования на ограниченной группе здоровых добровольцев не показали какого-	рокситромицином противопоказано. <i>Нерекомендованные комбинации</i> С агонистами дофаминовых рецепторов - алкалоидами спорыньи (такими как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) При одновременном применении - увеличение плазменных концентраций бромокриптина, каберголина, лизурида, перголида с возможным увеличением их активности или появлением признаков передозировки. С терфенадином У некоторых макролидов имеется фармакокинетическое взаимодействие с терфенадином, приводящее к повышению сывороточных концентраций терфенадина. Это может приводить к развитию тяжелых желудочковых нарушений ритма, обычно к развитию желудочковой тахикардии типа «пируэт». Хотя при применении рокситромицина таких реакций не наблюдалось, а исследования на ограниченной группе здоровых добровольцев не показали какого-

Старая редакция	Новая редакция
либо фармакокинетического взаимодействия или соответствующих изменений ЭКГ, сочетание рокситромицина и терфенадина не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). <i>С астемизолом, пимозидом</i> Астемизол и пимозид, которые метаболизируются с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировались с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения их сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия	либо фармакокинетического взаимодействия или соответствующих изменений ЭКГ, сочетание рокситромицина и терфенадина не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). <i>С астемизолом, пимозидом</i> Астемизол и пимозид, которые метаболизируются с помощью печеночного изофермента CYP3A, ассоциировались с удлинением интервала QT и/или нарушениями сердечного ритма (обычно с развитием желудочковой тахикардии типа «пируэт») в результате повышения их сывороточных концентраций вследствие взаимодействия с сильными ингибиторами этого изофермента, включая некоторые антибиотики из группы макролидов. Хотя рокситромицин или не имеет, или имеет ограниченную способность связываться с изоферментом CYP3A и за счет этого подавлять метаболизм других препаратов, метаболизирующихся с помощью этого изофермента, возможность такого взаимодействия

Старая редакция	Новая редакция
рокситромицина с вышеперечисленными препаратами полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание этих препаратов с рокситромицином не рекомендуется. Одновременное применение, требующее осторожности С препаратами, которые могут вызывать удлинение интервала QT и способствовать развитию желудочковых аритмий, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» Антиаритмические препараты IA и III класса (включая амиодарон, бепридил, дронедазон, соталол); амисульприд, мышьяк, аминазин, циталолам, циамамезин, дифеманила метилсульфат, дизопирамид, дофетилид, доласетрон, домперидон, дроперидол, эритромицин, эсциталолам, флулентиксол, флуфеназин, галофантрин, галоперидол, ибутилид, левофлоксацин, левомепромазин, лумефантрин, мехитазин, метадон, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, пипамперон, пипотиазин, прукалоприд, хинидин,	рокситромицина с вышеперечисленными препаратами полностью исключить нельзя. Поэтому сочетание этих препаратов с рокситромицином не рекомендуется. Комбинации, требующие осторожности С препаратами, которые могут вызывать удлинение интервала QT и способствовать развитию желудочковых аритмий, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» Антиаритмические препараты IA и III класса (включая амиодарон, бепридил, дронедазон, соталол); амисульприд, мышьяк, аминазин, циталолам, циамамезин, дифеманила метилсульфат, дизопирамид, дофетилид, доласетрон, домперидон, дроперидол, эритромицин, эсциталолам, флулентиксол, флуфеназин, галофантрин, галоперидол, ибутилид, левофлоксацин, левомепромазин, лумефантрин, мехитазин, метадон, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, пипамперон, пипотиазин, прукалоприд, хинидин,

Старая редакция	Новая редакция
сертиндол, спирамицин, сульпирид, сультоприд, тиаприд, торемифен, вандетаниб, винкамин, зуклопентиксол.	сертиндол, спирамицин, сульпирид, сультоприд, тиаприд, торемифен, вандетаниб, винкамин, зуклопентиксол.
Кроме этого исследования <i>in-vitro</i> показали, что рокситромицин может вытеснять дизопирамид из связи с белками крови; такой эффект <i>in vivo</i> может приводить к увеличению сывороточных концентраций свободной фракции дизопирамида (фракции, не связанной с белками крови). Поэтому следует регулярно контролировать ЭКГ и, по возможности, сывороточные концентрации дизопирамида.	Кроме этого исследования <i>in vitro</i> показали, что рокситромицин может вытеснять дизопирамид из связи с белками крови; такой эффект <i>in vivo</i> может приводить к увеличению сывороточных концентраций свободной фракции дизопирамида (фракции, не связанной с белками крови). Поэтому следует регулярно контролировать ЭКГ и, по возможности, сывороточные концентрации дизопирамида.
С варфарином и другими антикоагулянтами непрямого действия, такими как аценокумарол, флуиндион, фениндион	С варфарином и другими антикоагулянтами непрямого действия, такими как аценокумарол, флуиндион, фениндион
В исследованиях, проведенных на добровольцах, не было установлено взаимодействия с варфарином, однако сообщалось о повышении протромбинового времени или МНО у пациентов, принимавших одновременно рокситромицин и антикоагулянты непрямого действия, что могло быть связано с самой	В исследованиях, проведенных на добровольцах, не было установлено взаимодействия с варфарином, однако сообщалось о повышении протромбинового времени или МНО у пациентов, принимавших одновременно рокситромицин и антикоагулянты непрямого действия, что могло быть связано с самой

Старая редакция	Новая редакция
инфекцией. С целью предосторожности рекомендуется регулярно определять МНО при сочетании рокситромицина с антикоагулянтами непрямого действия.	инфекцией. С целью предосторожности рекомендуется регулярно определять МНО при сочетании рокситромицина с антикоагулянтами непрямого действия.
<i>С аторвастатином, симвастатином</i>	<i>С аторвастатином, симвастатином</i>
Риск усиления их нежелательных явлений, зависящих от их концентрации в крови, таких как рабдомиолиз; следует применять статины в более низких дозах.	Риск усиления их нежелательных реакций , зависящих от их концентрации в крови, таких как рабдомиолиз; следует применять статины в более низких дозах.
<i>С циклоспорином</i>	<i>С циклоспорином</i>
Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций циклоспорина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования циклоспорина при его совместном применении с рокситромицином. Рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови и функциональное состояние почек.	Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций циклоспорина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования циклоспорина при его совместном применении с рокситромицином. Рекомендуется контролировать концентрацию циклоспорина в крови и функциональное состояние почек.
	<i>Гидроксихлорохин/хлорохин</i>
	Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным

Старая редакция	Новая редакция
<i>С дигоксином и другими сердечными гликозидами</i> Исследование, проведенное у здоровых добровольцев, показало, что рокситромицин увеличивает абсорбцию дигоксина. Этот эффект, свойственный и другим макролидам, может очень редко приводить к развитию гликозидной интоксикации. Она может проявляться такими симптомами, как тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение; при интоксикации сердечными гликозидами может также замедляться сердечная проводимость или возможно развитие нарушений сердечного	риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать рокситромицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин. <i>С дигоксином и другими сердечными гликозидами</i> Исследование, проведенное у здоровых добровольцев, показало, что рокситромицин увеличивает абсорбцию дигоксина. Этот эффект, свойственный и другим макролидам, может очень редко приводить к развитию гликозидной интоксикации. Она может проявляться такими симптомами, как тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение; при интоксикации сердечными гликозидами может также замедляться сердечная проводимость или возможно развитие нарушений сердечного

Старая редакция	Новая редакция
ритма. Поэтому у пациентов, принимающих рокситромицин и дигоксин или другие сердечные гликозиды, следует регулярно контролировать ЭКГ и, если возможно, определять сывороточные концентрации сердечных гликозидов. При появлении симптомов, подозрительных на передозировку сердечных гликозидов, определение сывороточных концентраций сердечных гликозидов является обязательным. <i>С лекарственными препаратами, преимущественно метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином)</i> Рокситромицин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. Эффект рокситромицина на системную экспозицию лекарственных препаратов, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A, как ожидается, может приводить только к её двукратному или меньшему увеличению. Следует соблюдать	ритма. Поэтому у пациентов, принимающих рокситромицин и дигоксин или другие сердечные гликозиды, следует регулярно контролировать ЭКГ и, если возможно, определять сывороточные концентрации сердечных гликозидов. При появлении симптомов, подозрительных на передозировку сердечных гликозидов, определение сывороточных концентраций сердечных гликозидов является обязательным. <i>С лекарственными препаратами, преимущественно метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином)</i> Рокситромицин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. Эффект рокситромицина на системную экспозицию лекарственных препаратов, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A, как ожидается, может приводить только к её двукратному или меньшему увеличению. Следует соблюдать

Старая редакция	Новая редакция
осторожность при совместном применении рокситромицина с лекарственными препаратами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином).	осторожность при совместном применении рокситромицина с лекарственными препаратами, метаболизирующимися с помощью изофермента CYP3A (например, с рифабутином).
<i>Одновременное применение, которое должно быть принято во внимание</i>	<i>Комбинации, которые следует принимать во внимание</i>
<i>С мидазоломом</i> Рокситромицин, как и другие макролидные антибиотики, может увеличивать площадь под кривой «концентрация время» и T_{1/2} мидазолама, в связи с этим эффекты мидазолама могут усиливаться и пролонгироваться у пациентов, получающих лечение рокситромицином.	<i>С мидазоломом</i> Рокситромицин, как и другие макролидные антибиотики, может увеличивать площадь под кривой «концентрация время» и T_{1/2} мидазолама, в связи с этим эффекты мидазолама могут усиливаться и пролонгироваться у пациентов, получающих лечение рокситромицином.
<i>С теофиллином</i> Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций теофиллина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования теофиллина при их совместном применении с рокситромицином.	<i>С теофиллином</i> Отмечается незначительное увеличение плазменных концентраций теофиллина, но это, как правило, не требует изменения обычного режима дозирования теофиллина при их совместном применении с рокситромицином.
<i>Другие</i> <i>С триазоломом</i>	<i>Другие</i> <i>С триазоломом</i>

Старая редакция	Новая редакция
Отсутствуют убедительные доказательства наличия взаимодействия между рокситромицином и триазололом. С карбамазепином, ранитидином, гидроксидами алюминия и магния, пероральными контрацептивами, содержащими эстрогены и гестагены Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с рокситромицином.	Отсутствуют убедительные доказательства наличия взаимодействия между рокситромицином и триазололом. С карбамазепином, ранитидином, алюминия гидроксидом <i>или</i> магния гидроксидом, пероральными контрацептивами, содержащими эстрогены и гестагены Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия с рокситромицином.
Особые указания Сообщалось о развитии «эрготизма» (тяжелый сосудосуживающий эффект с возможным развитием некроза конечностей) при сочетании приема макролидов с сосудосуживающими алкалоидами спорыньи. Поэтому перед назначением рокситромицина следует обязательно выяснить у пациента, не принимает ли он эти алкалоиды (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Тяжелые буллезные реакции</i> При применении рокситромицина отмечались случаи тяжелых буллезных реакций, таких как	Особые указания Сообщалось о развитии «эрготизма» (тяжелый сосудосуживающий эффект с возможным развитием некроза конечностей) при сочетании приема макролидов с сосудосуживающими алкалоидами спорыньи. Поэтому перед назначением рокситромицина следует обязательно выяснить у пациента, не принимает ли он эти алкалоиды (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Тяжелые буллезные реакции</i> При применении рокситромицина отмечались случаи тяжелых буллезных реакций, таких как

Старая редакция	Новая редакция
синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). При появлении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона, или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с появлением волдырей или повреждением слизистых оболочек) лечение препаратом Рулид® должно быть прекращено.	синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). При появлении симптомов или признаков синдрома Стивенса-Джонсона, или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с появлением волдырей или повреждением слизистых оболочек) лечение препаратом Рулид® должно быть прекращено.
<i>Влияние на интервал QT</i>	<i>Влияние на интервал QT</i>
При определенных условиях макролиды, включая рокситромицин, могут удлинять интервал QT. Поэтому рокситромицин следует применять с осторожностью у пациентов с врожденным удлинением интервала QT, у пациентов, имеющих состояния, способствующие развитию нарушений сердечного ритма, такие как нескорректированная гипокалиемия или гипوماгнемия, клинически значимая брадикардия, и у пациентов, принимающих препараты, которые приводят к развитию	При определенных условиях макролиды, включая рокситромицин, могут удлинять интервал QT. Поэтому рокситромицин следует применять с осторожностью у пациентов с врожденным удлинением интервала QT, у пациентов, имеющих состояния, способствующие развитию нарушений сердечного ритма, такие как нескорректированная гипокалиемия или гипوماгнемия, клинически значимая брадикардия, и у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса

Старая редакция	Новая редакция
желудочковых нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует скорректировать гипокалиемию и гипوماгниемию до начала лечения рокситромицином, а лечение проводить под контролем ЭКГ.	IA и III (такие как астемизол, цизаприд, пимозид), а также гидроксихлорохин или хлорохин (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует скорректировать гипокалиемию и гипوماгниемию до начала лечения рокситромицином, а лечение проводить под контролем ЭКГ.
<i>Применение у пациентов с печеночной недостаточностью</i> При применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) необходимо двукратное снижение суточной дозы	<i>Гидроксихлорохин/хлорохин</i> Перед назначением рокситромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Применение у пациентов с печеночной недостаточностью</i> При применении препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (например, при циррозе печени с желтухой и/или асцитом) дозу препарат следует уменьшить вдвое (например, до

Старая редакция	Новая редакция
рокситромицина (например, до 150 мг 1 раз в сутки у взрослых) (см. раздел «Режим дозирования и способ применения»). <i>Применение у пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста</i> Почечная секреция рокситромицина и его метаболитов составляет приблизительно 10 % от принятой внутрь дозы. При применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с астеническим бульбарным параличом (myasthenia gravis)</i> Как и другие макролиды, рокситромицин может утяжелять течение астенического бульбарного паралича, в связи с чем применение рокситромицина у таких пациентов требует особой осторожности и контроля состояния пациента. <i>Псевдомембранозный колит, вызываемый Clostridium difficile</i> Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или	150 мг 1 раз в сутки у взрослых) (см. раздел «Способ применения и дозы»). <i>Применение у пациентов с почечной недостаточностью</i> За счет почечной экскреции рокситромицина и его метаболитов из организма выводится приблизительно 10% от принятой внутрь дозы. При применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с астеническим бульбарным параличом (myasthenia gravis)</i> Как и другие макролиды, рокситромицин может утяжелять течение астенического бульбарного паралича, в связи с чем применение рокситромицина у таких пациентов требует особой осторожности и контроля состояния пациента. <i>Псевдомембранозный колит, вызываемый Clostridium difficile</i> Диарея, особенно в тяжелой форме, стойкая и/или с кровью, возникающая

Старая редакция	Новая редакция
сопровождаясь кровотечением во время лечения рокситромицином или после него, может быть симптомом псевдомембранозного колита (см. раздел «Побочное действие»). При подозрении на псевдомембранозный колит прием рокситромицина должен быть немедленно прекращен. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.	во время или после лечения рокситромицином, может быть симптомом псевдомембранозного колита (см. раздел «Побочное действие»). При подозрении на псевдомембранозный колит прием рокситромицина должен быть немедленно прекращен. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.
Условия отпуска Отпускается по рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
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.