

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 1013418/01- 24 07 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ровамицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1,5 млн. МЕ , 3 млн. МЕ

Фамар Лион, Франция

Изменение № 2

№ 1

24 07 13

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Использована следующая классификация для указания частоты возникновения нежелательных эффектов: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$) и очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Тошнота, рвота, диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит (менее 0,01%). Неизвестная частота: язвенный	Побочное действие Использована следующая классификация для указания частоты возникновения нежелательных эффектов: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$) и очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Тошнота, рвота, диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит (менее 0,01%). Неизвестная частота: язвенный

Старая редакция	Новая редакция
эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Очень редко (отдельные случаи): преходящая парестезия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> В очень редких случаях (менее 0,01%) – отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический и смешанный гепатит. <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «Противопоказания»). Неизвестная частота: тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны сердца</i> Удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) (описано	эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспоридиоза (всего 2 случая). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> * 1 Очень редко (отдельные случаи): преходящая парестезия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> В очень редких случаях (менее 0,01%) – отклонение функциональных проб печени от нормальных показателей; холестатический и смешанный гепатит. <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «Противопоказания»). <i>Нарушения со стороны сердца</i> Очень редко: удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

Старая редакция	Новая редакция
несколько случаев только после внутривенного введения препарата новорожденным) (см. раздел «Передозировка»). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Кожная сыпь, крапивница, зуд. Очень редко (менее 0,01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок. Отдельные случаи васкулита, включая пурпуру Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Кожная сыпь, крапивница, зуд. Очень редко (менее 0,01%) - ангионевротический отек, анафилактический шок. Отдельные случаи васкулита, включая пурпуру Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).

Зам. руководителя отдела регистрации

М.Н. Маликова

