

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Рулид®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг,

Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 14 03 18 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Рулид® Торговое название препарата: Рулид® Международное непатентованное название: рокситромицин. Состав В одной таблетке, покрытой	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Рулид® Торговое наименование препарата: Рулид®. Международное непатентованное наименование: рокситромицин. Состав В одной таблетке, покрытой пленочной

Старая редакция	Новая редакция
пленочной оболочкой, содержится: <i>активное вещество:</i> рокситромицин 150,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза - 19,65 мг, полоксамер - 0,15 мг, повидон К30 - 4,20 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,875 мг, магния стеарат - 1,875 мг, тальк - 2,25 мг, крахмал кукурузный до 210,0 мг; оболочка: гипромеллоза - 2,78 мг, декстроза - 1,12 мг, титана диоксид - 0,27 мг, пропиленгликоль - 0,83 мг. Описание: белые, двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «164» на одной стороне. Вид на поперечном разрезе: белого цвета. Код АТХ – J01FA06.	оболочкой, содержится: <i>активное вещество:</i> рокситромицин - 150,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза - 19,65 мг, полоксамер - 0,15 мг, повидон К30 - 4,20 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,875 мг, магния стеарат - 1,875 мг, тальк - 2,25 мг, крахмал кукурузный до 210,0 мг; <i>оболочка:</i> гипромеллоза - 2,78 мг, декстроза - 1,12 мг, титана диоксид - 0,27 мг, пропиленгликоль - 0,83 мг. Описание: белые, двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «164» на одной стороне. Вид на поперечном разрезе: белого цвета. Код АТХ: J01FA06.
Фармакодинамика Полусинтетический антибиотик группы макролидов для приема внутрь. К препарату обычно чувствительны (МПК <1 мг/л): <i>Bordetella pertussis</i>; <i>Borrelia burgdorferi</i>; <i>Branhamella catarrhalis</i>; <i>Campylobacter coli</i>; <i>Campylobacter jejuni</i>; <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>psittaci</i>	Фармакодинамика Полусинтетический антибиотик группы макролидов для приема внутрь. К препарату обычно чувствительны (МПК <1 мг/л): <i>Bordetella pertussis</i>; <i>Borrelia burgdorferi</i>; <i>Branhamella catarrhalis</i>; <i>Campylobacter coli</i>; <i>Campylobacter jejuni</i>; <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Chlamydia psittaci</i>,

Старая редакция	Новая редакция
<i>and pneumoniae; Clostridium spp.</i>, включая <i>Clostridium perfringens</i>; <i>Corynebacterium diphtheriae</i>; <i>Enterococcus spp.</i>; <i>Gardnerella vaginalis</i>; <i>Helicobacter pylori</i>; <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Lysteria monocytogenes obiluncus</i>; <i>Meti-S staphylococcus</i> (метициллин-чувствительные стафилококки); <i>Mobilincus spp</i>; <i>Mycoplasma pneumoniae</i>; <i>Neisseria meningitidis</i>; <i>Pasteurella multocida</i>; <i>Peptostreptococcus spp.</i>; <i>Porphyromonas spp.</i>; <i>Propionibacterium acnes</i>; <i>Rhodococcus equi</i>; <i>Streptococcus pneumoniae</i>; <i>Streptococcus spp.</i> К препарату умеренно чувствительны ($1 \text{ мг/л} \leq \text{МПК} \leq 4 \text{ мг/л}$): <i>Haemophilus influenzae</i>; <i>Ureaplasma urealyticum</i>; <i>Vibrio cholerae</i>. К препарату устойчивы ($\text{МПК} > 4 \text{ мг/л}$): <i>Acinetobacter spp</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>; <i>Enterobacteriaceae</i>; <i>Fusobacterium spp.</i>; <i>Meti-R staphylococcus</i> (метициллин-резистентные стафилококки) (<i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Staphylococcus coagulase negative</i>); <i>Mycoplasma</i>	<i>Chlamydia pneumoniae; Clostridium spp.</i>, включая <i>Clostridium perfringens</i>; <i>Corynebacterium diphtheriae</i>; <i>Enterococcus spp.</i>; <i>Gardnerella vaginalis</i>; <i>Helicobacter pylori</i>; <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Lysteria monocytogenes obiluncus</i>; <i>Meti-S staphylococcus</i> (метициллин-чувствительные стафилококки); <i>Mobilincus spp.</i>; <i>Mycoplasma pneumoniae</i>; <i>Neisseria meningitidis</i>; <i>Pasteurella multocida</i>; <i>Peptostreptococcus spp.</i>; <i>Porphyromonas spp.</i>; <i>Propionibacterium acnes</i>; <i>Rhodococcus equi</i>; <i>Streptococcus pneumoniae</i>; <i>Streptococcus spp.</i> К препарату умеренно чувствительны ($1 \text{ мг/л} \leq \text{МПК} \leq 4 \text{ мг/л}$): <i>Haemophilus influenzae</i>; <i>Ureaplasma urealyticum</i>; <i>Vibrio cholerae</i>. К препарату устойчивы ($\text{МПК} > 4 \text{ мг/л}$): <i>Acinetobacter spp</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>; <i>Enterobacteriaceae</i>; <i>Fusobacterium spp.</i>; <i>Meti-R staphylococcus</i> (метициллин-резистентные стафилококки) (<i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Staphylococcus coagulase negative</i>); <i>Mycoplasma</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>hominis; Nocardia spp.; Pseudomonas spp.</i> Противопоказания • Повышенная чувствительность к макролидам. • Одновременный прием сосудосуживающих алкалоидов спорыньи (эрготамин и дигидроэрготамин), так как при их одновременном применении с макролидами имеется риск резко выраженного сужения сосудов («эрготизма») с возможным развитием некроза конечностей (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). • Дети и подростки с массой тела менее 40 кг (только для этой формы выпуска, в связи с невозможностью точного разделения таблетки 150 мг). • Беременность (см. «Беременность и период грудного вскармливания»). • Период грудного вскармливания (см. «Беременность и период грудного вскармливания»).	<i>hominis; Nocardia spp.; Pseudomonas spp.</i> Противопоказания • Повышенная чувствительность к макролидам. • Одновременный прием сосудосуживающих алкалоидов спорыньи (эрготамин и дигидроэрготамин), так как при их одновременном применении с макролидами имеется риск развития «эрготизма» (тяжелый сосудосуживающий эффект с возможным развитием некроза конечностей (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)). • Дети и подростки с массой тела менее 40 кг (только для этой формы выпуска, в связи с невозможностью точного разделения таблетки 150 мг). • Беременность (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»). • Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

Старая редакция	Новая редакция
• Одновременный прием цизаприда (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). • • Одновременный прием колхицина (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). • • Глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за содержания в препарате декстрозы (глюкозы)).	• Одновременный прием цизаприда (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Одновременный прием колхицина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за содержания в препарате декстрозы (глюкозы)).
С осторожностью	С осторожностью
• При тяжелой печеночной недостаточности (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) требуется уменьшение дозы рокситромицина. • У пациентов с врожденным удлинением интервала QT, с состояниями, способствующими возникновению нарушений сердечного ритма (нескорректированная гипокалиемия или гипوماгнемия, клинически значимая брадикардия), и у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые приводят к развитию желудочковых	• При тяжелой печеночной недостаточности (например, при циррозе печени с желтухой или асцитом) требуется уменьшение дозы рокситромицина. • У пациентов с врожденным удлинением интервала QT, с состояниями, способствующими возникновению нарушений сердечного ритма (нескорректированная гипокалиемия или гипوماгнемия, клинически значимая брадикардия), и у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые приводят к развитию желудочковых

Старая редакция	Новая редакция
нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).	нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
• При астеническом бульбарном параличе (myasthenia gravis) (как и при применении других макролидов, возможно утяжеление течения этого заболевания).	• При астеническом бульбарном параличе (myasthenia gravis) (как и при применении других макролидов, возможно утяжеление течения этого заболевания).
• При одновременном приеме антикоагулянтов непрямого действия, таких как варфарин, аценокумарол, флуиндион, фениндион (требуется регулярное определение Международного нормализованного отношения (МНО)).	• При одновременном приеме антикоагулянтов непрямого действия, таких как варфарин, аценокумарол, флуиндион, фениндион (требуется регулярное определение Международного нормализованного отношения (МНО)).
• При одновременном приеме дизопирамида (требуется регулярный контроль ЭКГ и сывороточных концентраций дизопирамида).	• При одновременном приеме дизопирамида (требуется регулярный контроль ЭКГ и сывороточных концентраций дизопирамида).
• При одновременном приеме дигоксина и других сердечных гликозидов (увеличение риска передозировки дигоксина и других сердечных гликозидов).	• При одновременном приеме дигоксина и других сердечных гликозидов (увеличение риска передозировки дигоксина и других сердечных гликозидов).

Старая редакция	Новая редакция
• При почечной недостаточности. • У лиц пожилого возраста (возможно замедление выведения рокситромицина из-за возрастного снижения функции печени и почек, возможны сопутствующие заболевания сердца, которые могут повысить риск возникновения нарушений ритма сердца). • При одновременном приеме агонистов дофаминовых рецепторов - алкалоидов спорыньи, таких как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид. • При одновременном приеме циклоспорина (риск повышения плазменной концентрации циклоспорина). • При одновременном приеме теофиллина (риск повышения плазменной концентрации теофиллина). • При одновременном приеме лекарственных средств, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A (риск повышения их плазменных	• При почечной недостаточности. • У пациентов пожилого возраста (возможно замедление выведения рокситромицина из-за возрастного снижения функции печени и почек; возможны сопутствующие заболевания сердца, которые могут повысить риск возникновения нарушений ритма сердца). • При одновременном приеме агонистов дофаминовых рецепторов - алкалоидов спорыньи, таких как бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид. • При одновременном приеме циклоспорина (риск повышения концентрации циклоспорина в плазме крови). • При одновременном приеме теофиллина (риск повышения концентрации теофиллина в плазме крови). • При одновременном приеме лекарственных средств, преимущественно метаболизирующихся с помощью изофермента CYP3A (риск повышения их концентраций в

Старая редакция	Новая редакция
концентраций, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).	плазме крови, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Побочное действие	Побочное действие
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>
Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или щелочной фосфатазы).	Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или щелочной фосфатазы).
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
Эозинофилия, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.	Эозинофилия, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>
Головокружение, головная боль, парестезия; извращение вкуса (включая агевзию) и/или извращение обоняния (включая аносмию), как и при применении других макролидов.	Головокружение, головная боль, парестезия; извращение вкуса (включая агевзию) и/или извращение обоняния (включая аносмию), как и при применении других макролидов.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>
Бронхоспазм.	Бронхоспазм.
<i>Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта</i>	<i>Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта</i>
Тошнота, рвота, боли в эпигастрии	Тошнота, рвота, боли в эпигастрии

Старая редакция	Новая редакция
(диспепсия), диарея (иногда с кровью), панкреатит (большинство пациентов, у которых наблюдался панкреатит, принимало другие лекарственные препараты, для которых панкреатит является известной нежелательной реакцией), псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).	(диспепсия), диарея (иногда с кровью), панкреатит (большинство пациентов, у которых наблюдался панкреатит, принимало другие лекарственные препараты, для которых панкреатит является известной нежелательной реакцией), псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Многоформная эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, пурпура, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Особые указания»).	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Многоформная эритема, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, пурпура, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Особые указания»).
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания (развитие суперинфекции)</i> Как и при приеме других антибиотиков, при приеме рокситромицина, особенно длительном, возможно чрезмерное размножение нечувствительных к рокситромицину микроорганизмов. Необходимы повторные осмотры пациентов на предмет выявления	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания (развитие суперинфекции)</i> Как и при приеме других антибиотиков, при приеме рокситромицина, особенно длительном, возможно чрезмерное размножение нечувствительных к рокситромицину микроорганизмов. Необходимы повторные осмотры пациентов на предмет выявления суперинфекции с

Старая редакция	Новая редакция
суперинфекции с принятием соответствующих мер при ее возникновении.	принятием соответствующих мер при ее возникновении.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
Анафилактический шок.	Анафилактический шок.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>
Острые гепатиты (холестатический или гепатоцеллюлярный), иногда с развитием желтухи.	Острые гепатиты (холестатический или гепатоцеллюлярный), иногда с развитием желтухи.
<i>Психические нарушения</i>	<i>Психические нарушения</i>
Галлюцинации, спутанность сознания.	Галлюцинации, спутанность сознания.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>
Временная потеря слуха, гипоакузия (неполная потеря слуха), вертиго, шум в ушах.	Временная потеря слуха, гипоакузия (неполная потеря слуха), вертиго, шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> нарушения зрения, нечеткость (расплывчатость) зрения.
Удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые нарушения ритма, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которые могут привести к	<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые нарушения ритма, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которые могут привести к

Старая редакция	Новая редакция
фибрилляции желудочков и остановке сердца (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).	фибрилляции желудочков и остановке сердца (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»).
Особые указания	Особые указания
Сообщалось о резко выраженном сужении сосудов («эрготизме») 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 препаратами»).	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>	<i>Тяжелые буллезные реакции</i>
При применении рокситромицина отмечались случаи тяжелых буллезных реакций, таких как 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	При применении рокситромицина отмечались случаи тяжелых буллезных реакций, таких как 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

Старая редакция	Новая редакция
с появлением волдырей или повреждением слизистых оболочек) лечение препаратом Рулид® должно быть прекращено.	с появлением волдырей или повреждением слизистых оболочек) лечение препаратом Рулид® должно быть прекращено.
<i>Влияние на продолжительность интервала 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 желудочковых нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Следует скорректировать гипокалиемию и гипوماгнмию до начала лечения рокситромицином, а лечение	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 желудочковых нарушений ритма, в том числе желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует скорректировать гипокалиемию и гипوماгнмию до начала лечения рокситромицином, а лечение проводить под контролем ЭКГ.

Старая редакция	Новая редакция
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 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,	<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 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,

Старая редакция	Новая редакция
рокситромицин может утяжелять течение астенического бульбарного паралича, в связи с чем применение рокситромицина у таких пациентов требует особой осторожности и контроля за состоянием пациента.	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>	<i>Псевдомембранозный колит, вызываемый Clostridium difficile</i>
Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или сопровождающаяся 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.	Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или сопровождающаяся 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.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятии другими потенциально опасными видами	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, так

Старая редакция	Новая редакция
деятельности, так как при применении препарата возможно возникновения головокружения, галлюцинаций, спутанности сознания. В случае возникновения таких побочных эффектов управление транспортными средствами или занятие другими потенциально опасными видами деятельности могут быть опасными для пациента, и от них следует временно (на время сохранения этих побочных эффектов) воздержаться.	как при применении препарата возможно возникновения головокружения, галлюцинаций, спутанности сознания, нарушений зрения, нечеткости (расплывчатости) зрения. В случае развития таких побочных эффектов управление транспортными средствами или занятие другими потенциально опасными видами деятельности могут быть опасными для пациента, и от них следует временно (на время сохранения этих побочных эффектов) воздержаться.
Формы выпуска	Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг.
По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель	Производитель
Санофи Винтроп Индустрия, Франция. 56, route de Choisy Au Bac, 60205 Compiègne, France.	Санофи Винтроп Индустрия, Франция. Sanofi Winthrop Industrie, France. 56, route de Choisy Au Bac, 60205 Compiègne, France.
Претензии потребителей	Претензии потребителей направлять
направлять по адресу в России:	по адресу в России:

Изменение № 2 к инструкции П N 011775/01 - 190911 С. 16

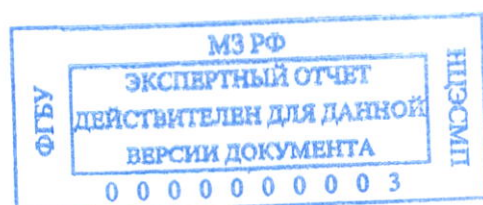
Старая редакция	Новая редакция
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя регуляторного
департамента

CCDS v 7



Маликова М.Н.



109516