

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ровамицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1,5 млн. МЕ , 3 млн. МЕ

Фамар Лион, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 30 11 12 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Тошнота, рвота, диарея и очень редкие случаи возникновения псевдомембранозного колита (менее 0,01%). Описаны единичные случаи язвенного эзофагита и острого колита. Отмечена также возможность развития острого повреждения слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при	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 эзофагит и острый колит, острое повреждение слизистой оболочки кишечника у пациентов со СПИДом при применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспориоза (всего 2 случая).

Старая редакция	Новая редакция
применении высоких доз спирамицина по поводу криптоспориоза (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 гепатит. <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i> Очень редкие случаи (менее 0,01%) развития острого гемолиза (см. «Противопоказания»); тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны сердца</i> Удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) (описано 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	<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 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»).

Старая редакция	Новая редакция
экзантематозный пустулез (см. «Особые указания»).	
Претензии потребителей направлять по адресу в России: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.82, стр.2. Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.	Претензии потребителей направлять по адресу в России: 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации

Маликова М.Н. Маликова