

*Переклад українською мовою,  
автентичність якого підтверджена  
Заявником або його уповноваженою  
особою, інструкції про застосування  
лікарського засобу або інформації про  
застосування лікарського засобу,  
затвердженої відповідно до нормативних  
вимог країни Заявника/Виробника або  
країни, регуляторний орган якої керується  
високими стандартами якості, що  
відповідають стандартам,  
рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з  
результатами клінічних випробувань,  
засвідчений підписом уповноваженої особи,  
що виступає від імені Заявника*



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



**LAMPRENE® 100 mg,**  
**capsule molle**  
(Clofazimine)

Petit Sylvain	<small>Originally signed by Pharm Suisse 2014, Geneva, Switzerland Registration: 004791 Certificate Number: 1422750 Date: 2017.05.26 17:22:04 N0278</small>	Pandhar e Bhagwan	<small>Originally signed by Pharm Suisse 2014, Geneva, Switzerland Registration: 004791 Certificate Number: 1422750 Date: 2017.05.26 17:22:04 N0278</small>
Bensusa n Flavie	<small>Originally signed by Pharm Suisse 2014, Geneva, Switzerland Registration: 004791 Certificate Number: 1422750 Date: 2017.05.26 17:22:04 N0278</small>	Potdar Mahesh	<small>Originally signed by Pharm Suisse 2014, Geneva, Switzerland Registration: 004791 Certificate Number: 1422750 Date: 2017.05.26 17:22:04 N0278</small>

2478



**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que LAMPRENE 100 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE LAMPRENE 100 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour le traitement de la lèpre - code ATC : J04BA01

Ce médicament est un antibiotique.

Il appartient à la famille des antiléprieux. Il permet de détruire certaines bactéries appelées mycobactéries.

**Dans quels cas est-il utilisé ?**

Ce médicament est utilisé en association avec deux autres médicaments (la dapsoné et la rifampicine) pour traiter la lèpre (maladie de Hansen).

La lèpre est une infection de longue durée provoquée par une bactérie et qui touche les nerfs, la peau, l'intérieur de la bouche, du nez, des oreilles et les parties génitales.

Ce médicament est également utilisé pour traiter l'érythème noueux lépreux (apparition de nodules rouges sur la peau s'accompagnant de fièvre et d'un malaise général).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?**

**Ne prenez jamais LAMPRENE 100 mg, capsule molle :**

- Si vous êtes allergique à la clofazimine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja car ce médicament contient de l'huile de soja.

**Avertissements et précautions**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate d'éthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques.

**Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LAMPRENE 100 mg, capsule molle**

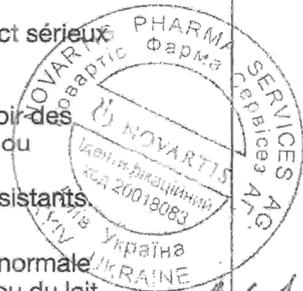
- si vous avez une maladie grave du foie ou des reins.

**Pendant le traitement**

Prévenez **immédiatement** votre médecin:

- en cas de coloration anormale de votre peau et de vos cheveux avec un impact sérieux sur votre qualité de vie ce qui vous rend dépressif.
- en cas de troubles de la vision (vision floue ou autre trouble).
- si vous avez des troubles digestifs, ces effets indésirables pouvant parfois avoir des conséquences fatales. Dans ce cas, votre médecin pourra réduire votre dose ou espacer les prises.
- si vous développez des signes tels qu'une diarrhée ou des vomissements persistants. Dans ce cas, votre médecin pourra vous hospitaliser.

La substance active de LAMPRENE est rouge et peut entraîner une coloration anormale de la peau, de la sueur, des larmes, des urines, des expectorations, du sperme ou du lait



128

Dans ce cas, votre médecin pourra vous hospitaliser.

La substance active de LAMPRENE est rouge et peut entraîner une coloration anormale de la peau, de la sueur, des larmes, des urines, des expectorations, du sperme ou du lait maternel, des cheveux et de fèces dans les semaines qui suivent le début du traitement. Cette coloration rougeâtre à brun foncé disparaîtra à l'arrêt du traitement, cependant le retour à la couleur initiale pourra prendre plusieurs mois ou années.

Si cette coloration vous rendait dépressif, consultez votre médecin.

LAMPRENE peut provoquer des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointe) lorsqu'il est utilisé à des doses supérieures aux doses recommandées ou en même temps que certains médicaments connus pour donner des troubles du rythme cardiaque. Dans ces situations, votre médecin vous demandera de faire régulièrement un électrocardiogramme afin de dépister un éventuel trouble du rythme cardiaque.

#### **Enfants et adolescents**

Se référer à la section posologie.

Chez les enfants de moins de 10 ans, le traitement n'est possible que si la dapsona est disponible sur le marché en comprimés de 25 mg.

#### **Autres médicaments et LAMPRENE 100 mg, capsule molle**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

La clofazimine (substance active contenue dans LAMPRENE) traverse la barrière placentaire. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, vous ne devez prendre ce médicament que si votre médecin le décide.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### **Allaitement**

La clofazimine (substance active contenue dans LAMPRENE) passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous devez éviter d'allaiter pendant votre traitement.

Seul votre médecin est à même de vous prescrire LAMPRENE en période d'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Ce médicament peut provoquer une baisse de la vue, des troubles de la vue de jour et de nuit, des troubles du champ visuel, une somnolence, des nausées ce qui peut diminuer votre vigilance. Si vous ressentez l'un de ces effets, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

**LAMPRENE 100 mg, capsule molle contient de l'huile de soja, du parahydroxybenzoate d'éthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé.**

### **3. COMMENT PRENDRE LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

Dans le traitement de la maladie de Hansen (Lèpre), ce médicament vous sera prescrit en association avec 2 autres médicaments qui agissent sur cette infection : la dapsona et la rifampicine.

Votre médecin déterminera la dose que vous devez prendre en fonction de votre âge et de votre poids.

A titre indicatif, la posologie usuelle recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), est la suivante :

#### **Adultes (à partir de 15 ans) :**

- *Lamprène (clofazimine)* : 300 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance + 50 mg/j (de J<sub>2</sub> à J<sub>28</sub>),
- *rifampicine* : 600 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance,
- *dapsona* : 100 mg/j (de J<sub>1</sub> à J<sub>28</sub>).

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

##### **Enfants de 10 à 14 ans :**

- *Lamprène (clofazimine)* : 150 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance + 50 mg un jour sur deux (de J<sub>2</sub> à J<sub>28</sub>),
- *rifampicine* : 450 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance,
- *dapsona* : 50 mg/j (de J<sub>1</sub> à J<sub>28</sub>).

##### **Enfants de moins de 10 ans :**

- *Lamprène (clofazimine)* : 100 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance + 50 mg 2 fois par semaine,
- *rifampicine* : 300 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance



- (de J<sub>2</sub> à J<sub>28</sub>),
- rifampicine : 600 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance,
- dapsone : 100 mg/j (de J<sub>1</sub> à J<sub>28</sub>).

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

#### Enfants de 10 à 14 ans :

- Lamprène (clofazimine) : 150 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance + 50 mg un jour sur deux (de J<sub>2</sub> à J<sub>28</sub>),
- rifampicine : 450 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance,
- dapsone : 50 mg/j (de J<sub>1</sub> à J<sub>28</sub>).

#### Enfants de moins de 10 ans :

- Lamprène (clofazimine) : 100 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance + 50 mg 2 fois par semaine,
- rifampicine : 300 mg/1 fois par mois (J<sub>1</sub>) sous surveillance,
- dapsone : 25 mg/j.

Chez les enfants de moins de 10 ans, le traitement n'est possible que si la dapsone est disponible sur le marché en comprimés de 25 mg.

Cependant, des rythmes d'administration autres que celui préconisé par l'OMS, sont possibles.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Dans le traitement de l'érythème noueux lépreux le dosage de la clofazimine doit être augmenté à 200-300 mg par jour, sous surveillance médicale. Ces doses journalières élevées ne devraient pas être prescrites plus de 3 mois. La dose de clofazimine doit être diminuée progressivement, d'abord à 100 mg deux fois par jour pendant 12 semaines, puis à 100 mg une fois par jour pendant 12 à 24 semaines supplémentaires.

#### Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.  
Vous devez prendre la capsule de préférence au cours d'un repas ou avec un verre de lait.

#### Durée du traitement

Vous devrez prendre ce médicament, associé à deux autres médicaments (la dapsone et la rifampicine) pendant au moins 12 mois.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.



NOVARTIS		 life science artwork solutions		Telephone +353 (0)1 440 3222 novartis@perigord-as.com www.perigord-as.com		Unit 1, Lyncon Court IDA Business & Technology Park Snugborough Rd Blanchardstown Dublin 15	
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> Both			Production Site:	Kurtkoy		
WO:	N/A			ACC:	Saglik, Pelin		
Comp. Description:	LF LAMPRENE100MG E4 FRANCE			Printing Colours:	Black		
Comp. No. New:	46217752			Technical Colours:	Cutting		
Comp. No. Old:	N/A						
Format/Dimension:	138 x 520 mm Folded Size : 44 x 69 mm						
Tech. Drawing No.:	N/A						
Min. Font Size Text:	8 pt			Pharmacode: 2478			
Font Type:	Helvetica						
Proof No.:	1						
Braille:	N/A			Date: 10 Aug 2017	J.N.: 319051		

**! PLEASE TURN OVERPRINTING ON!**





L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

**Si vous avez pris plus de LAMPRENE 100 mg, capsule molle que vous n'auriez dû**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre LAMPRENE 100 mg, capsule molle**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Allergie :** En raison de la présence d'huile de soja, ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que l'urticaire. Il peut provoquer également un malaise brutal avec une baisse importante de la tension artérielle (choc anaphylactique). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

**Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment :**

##### Effets sur la peau

- Chez les personnes à peau claire, une coloration rougeâtre à brun foncé de la peau en particulier sur les zones découvertes et sur les lésions, modification de la couleur des cheveux.
- Chez les personnes à peau noire, cette coloration peut prendre une couleur gris-noire.

Ces troubles disparaissent à l'arrêt du traitement, mais souvent la coloration de la peau ne disparaît complètement que plusieurs mois voire plusieurs années après l'arrêt du traitement. Dans certains cas, la coloration de la peau peut être définitive.

- Une sécheresse de la peau, qui peut s'accompagner parfois d'un décollement de la peau (squames).

##### Effets sur les yeux

- Une coloration de certaines parties de l'œil (la conjonctive et/ou la cornée) et des larmes.

##### Effets digestifs

- Des nausées, vomissements, diarrhées.
- Des douleurs du ventre.

##### Autres effets

- Une coloration anormale de la sueur, de la salive, des urines et des selles.

**Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment :**

##### Effets sur la peau

- Des démangeaisons, une éruption sur la peau.

##### Effets sur les yeux

- Une sécheresse et une irritation des yeux, une baisse de la vue, des troubles de la vision (tels que des troubles de la vue de jour et de nuit, des troubles du champ visuel).

##### Autres effets

- Une coloration du lait maternel.
- Une perte de poids.

**Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment :**

##### Effets sur les yeux

- Une pigmentation de la macula (zone spécifique de la rétine située au fond de l'œil).

##### Autres effets

- Des maux de tête.
- Une diminution de l'appétit.

##### Effets sur la peau

- Une réaction excessive de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV (photosensibilité).
- Des éruptions sur la peau comparables à l'acné.

##### Effet détecté lors d'une analyse de sang

- Une augmentation du taux de sucre dans le sang.

##### Effets digestifs

- Une maladie de l'intestin par dépôts de cristaux dans la muqueuse digestive.

**Les effets indésirables suivants surviennent rarement :**

##### Effets sur le cerveau et les nerfs

- Une somnolence.
- Une fatigue.

**Les effets indésirables suivants surviennent très rarement :**

##### Effets sur le cerveau et les nerfs

- Une dépression due à la coloration de la peau.



### Effets digestifs

- Une maladie de l'intestin par dépôts de cristaux dans la muqueuse digestive.

### **Les effets indésirables suivants surviennent rarement :**

#### Effets sur le cerveau et les nerfs

- Une somnolence.
- Une fatigue.

### **Les effets indésirables suivants surviennent très rarement : --**

#### Effets sur le cerveau et les nerfs

- Une dépression due à la coloration de la peau.

#### Autres effets

- Un lymphœdème (gonflement d'une partie du corps dû à une accumulation de liquide lymphatique).
- Des troubles sévères du rythme cardiaque.
- Une atteinte de la rate.
- Une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang.

### **Les effets indésirables suivants ont une fréquence qui n'est pas connue :**

#### Effets digestifs

- Un arrêt du transit intestinal (occlusion intestinale).
- Une gêne abdominale.
- Des douleurs abdominales hautes.

#### Effets sur la peau

- Une maladie sévère de la peau.

#### Autres effets

- Une acidité élevée dans le sang.
- Une coloration des crachats.

La pigmentation de la cornée (pigmentation brune sous-épithéliale) est due à des dépôts de cristaux. Ce trouble est réversible à l'arrêt du traitement.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER LAMPRENE 100 mg, capsule molle ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient LAMPRENE 100 mg, capsule molle**

- La substance active est :

Clofazimine ..... 100,00 mg  
pour une capsule molle

- Les autres composants sont :

Le butylhydroxytoluène, l'acide citrique anhydre, le propylène glycol, l'huile de colza, la lécithine de soja, un mélange de cires (cire d'abeille, huile de soja hydrogénée, huiles végétales hydrogénées).

Composition de l'enveloppe de la capsule molle : gélatine, glycérol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, paraméthoxy-acétophénone, éthylvanilline, parahydroxybenzoate d'éthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé.

#### **Qu'est-ce que LAMPRENE 100 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une capsule molle.  
Chaque boîte contient un flacon de 100 capsules.

#### **Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**Novartis Pharma S.A.S.**

2-4 rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison - France  
Tél. : 01.55.47.66.00

#### **Fabricant**

**NOVARTIS PHARMA S A S**



32

**Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****Novartis Pharma S.A.S.**2-4 rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison - France  
Tél. : 01.55.47.66.00**Fabricant****NOVARTIS PHARMA S.A.S.**2-4 rue Lionel Terray  
92500 Rueil-Malmaison  
France**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2017**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**CONSEILS POUR UNE BONNE UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

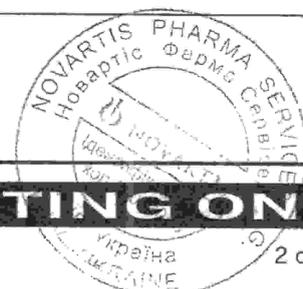
**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2. Respectez strictement votre ordonnance.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

46217752



<b>NOVARTIS</b>		<b>Perigord</b> life science artwork solutions		Telephone +353 (0)1 440 3222 novartis@perigord-as.com www.perigord-as.com		Unit 1, Lyncon Court IDA Business & Technology Park Snugborough Rd Blanchardstown Dublin 15	
Live Text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> Both	Production Site:	Kurtkoy				
WO:	N/A	ACC:	Saglik, Pelin				
Comp. Description:	LF LAMPRENE100MG E4 FRANCE		Printing Colours:	Black			
Comp. No. New:	46217752		Technical Colours: Cutting  Pharmacode: 2478				
Comp. No. Old:	N/A						
Format/Dimension:	138 x 520 mm. Folded Size : 44 x 69 mm						
Tech. Drawing No.:	N/A						
Min. Font Size Text:	8 pt						
Font Type:	Helvetica						
Proof No.:	1	Date: 10 Aug 2017					
Braille:	N/A						

**! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !**

Handwritten signature and number 133

**ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА**  
**ЛАМПРЕН® 100 мг,**  
**м'які капсули**  
**(клофазимін)**

/електронний підпис/ <b>Пті Сільвен</b> /нерозбірливо/	/електронний підпис/ <b>Пхандхаре Бхагван</b> /нерозбірливо/
/електронний підпис/ <b>Бансюзан Флаві</b> /нерозбірливо/	/електронний підпис/ <b>Потдар Махеш</b> /нерозбірливо/

**Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, Вам буде необхідно перечитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може нашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у Вас.
- Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Дивіться розділ 4.

**Зміст листка-вкладиша**

1. Препарат ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули, і для чого він застосовується.
2. Важлива інформація, з якою слід ознайомитися перед застосуванням препарату ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули.
3. Як застосовувати препарат ЛАМПРЕН 100 мг м'які капсули?
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат ЛАМПРЕН 100 мг м'які капсули?
6. Вміст упаковки та інша інформація.

**1. ПРЕПАРАТ ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

Фармакотерапевтична група: Лікарські засоби для лікування лепри - код АТС: J04BA01  
Цей лікарський засіб є антибіотиком.

Він належить до групи протилепрозних препаратів. Він дозволяє знищити деякі види бактерій, що називаються мікобактеріями.

**У яких випадках від застосовується?**

Цей препарат застосовується у поєднанні з двома іншими лікарськими засобами (дапсон та рифампіцин) для лікування лепри (хвороби Гансена).

Лепра — це довготривала інфекція, що викликається бактеріями і вражає нерви, шкіру, внутрішню оболонку рота, носа, вух і статевих органів.

Цей лікарський засіб також застосовується для лікування лепрозої вузлової еритеми (появи вузлів червоного кольору на шкірі, що супроводжується лихоманкою та загальним поганим почуттям).

ЛАМПРЕН  
134

Ви маєте звернутися до Вашого лікаря, якщо Ви не відчуваєте жодного покращення або якщо Ваш стан погіршується.

## 2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ ЛАМПРЕН 100 мг м'які капсули.

**Препарат ЛАМПРЕН® 100 мг, м'які капсули, не слід вживати:**

- якщо у Вас є алергія на клофазимін або на будь-який з інших компонентів цього лікарського засобу, зазначених у розділі 6;
- Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, оскільки цей препарат містить соєву олію.

### Особливості застосування

Цей лікарський засіб містить натрію етилпарагідроксibenзоат і натрію пропілпарагідроксibenзоат і може викликати алергічні реакції.

**Зверніться до Вашого лікаря перед застосуванням препарату ЛАМПРЕН® 100 мг, м'які капсули:**

- якщо Ви маєте захворювання печінки або нирок тяжкого ступеня.

### Під час лікування

Попередьте **негайно** Вашого лікаря:

- у разі аномальної пігментації Вашої шкіри та волосся, що серйозно впливає на якість Вашого життя і викликає у Вас депресію;
- у разі порушення зору (розмитий зір або інші порушення);
- якщо у Вас спостерігаються порушення травлення; ці побічні реакції інколи можуть мати летальні наслідки. У такому разі Ваш лікар зможе зменшити Вашу дозу або частоту застосування;
- якщо у Вас спостерігаються такі ознаки, як діарея або стійке блювання. У такому разі Ваш лікар зможе Вас госпіталізувати.

Діюча речовина препарату ЛАМПРЕН червоного кольору і може призвести до аномального забарвлення шкіри, поту, сліз, сечі, мокротиння, сперми або молока матері, волосся та калу протягом тижнів після початку лікування. Така пігментація від червонуватого до темно-коричневого кольору зникне після припинення застосування, однак повернення до початкового кольору може зайняти декілька місяців або років.

Якщо така пігментація викликатиме у Вас депресію, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

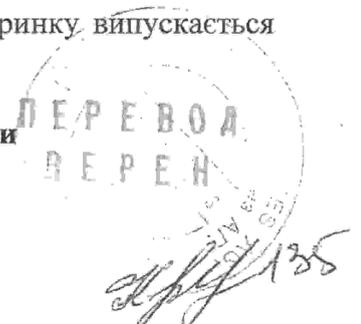
Препарат ЛАМПРЕН може викликати порушення серцевого ритму (подовження інтервалу QT, тахікардію типу «пірует») у разі його застосування в дозах, що перевищують рекомендовані дози, або одночасно з деякими лікарськими засобами, які, як відомо, можуть призводити до порушень серцевого ритму. У таких ситуаціях Ваш лікар попросить Вас регулярно робити кардіограму, щоб відстежувати можливе порушення серцевого ритму.

### Діти та підлітки

Дивіться розділ «Дози».

У дітей віком молодше 10 років лікування можливе лише, якщо на ринку випускається дапсон у таблетках по 25 мг.

**Інші лікарські засоби та препарат ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули**



Повідомте Вашого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-який інший лікарський засіб.

### **Період вагітності та годування груддю**

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, якщо Ви думаєте, що вагітні, або плануєте вагітність, порадьтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

### **Період вагітності**

Клофазимін (діюча речовина, що міститься у препараті ЛАМПРЕН) проникає крізь плацентарний бар'єр. Якщо Ви вагітні або якщо Ви плануєте вагітність, Ви маєте застосовувати цей препарат тільки за рішенням Вашого лікаря.

Якщо Ви дізнаєтесь про вагітність під час лікування, проконсультуйтеся з лікарем, оскільки тільки лікар зможе прийняти рішення чи варто продовжувати лікування.

### **Період годування груддю**

Клофазимін (діюча речовина, що міститься у препараті ЛАМПРЕН) проникає у молоко матері. Тому, Ви маєте уникати годування груддю під час Вашого лікування.

Лише Ваш лікар може призначити Вам препарат ЛАМПРЕН у період годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Будьте дуже обережними. Не рекомендується керувати автотранспортом без висновку спеціаліста охорони здоров'я.

Цей лікарський засіб може викликати зниження гостроти зору, порушення зору вдень і вночі, порушення поля зору, сонливість, нудоту, котрі можуть зменшити Вашу пильність. Якщо Ви відчуваєте будь-яке з цих явищ, не рекомендується керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

**Препарат ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули, містить сосву олію, натрію етилпарагідрооксибензоат і натрію пропілпарагідрооксибензоат.**

### **3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ПРЕПАРАТ ЛАМПРЕН 100 мг, м'які капсули?**

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб чітко відповідно до інструкцій Вашого лікаря. Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта у разі виникнення сумнівів.

### **Дози**

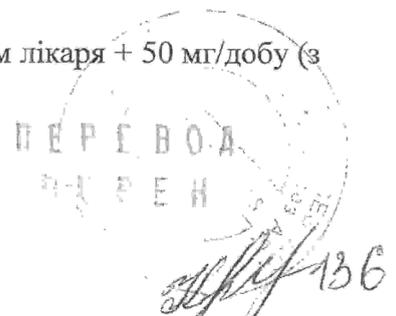
Для лікування хвороби Гансена (лепри) цей лікарський засіб буде призначатися Вам разом з 2 іншими лікарськими засобами, які діють на цю інфекцію: дапсоном та рифампіцином.

Ваш лікар визначить дози, які Ви повинні будете приймати, в залежності від Вашого віку та маси тіла.

Для інформації, звичайна доза, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), становить:

### **Дорослі пацієнти (віком від 15 років):**

- *Лампрен (клофазимін)*: 300 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря + 50 мг/добу (з Дня<sub>2</sub> до Дня<sub>28</sub>),
- *рифампіцин*: 600 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря,
- *дапсон*: 100 мг/добу (з Дня<sub>1</sub> до Дня<sub>28</sub>).



### **Застосування у дітей і підлітків**

#### **Діти віком від 10 до 14 років:**

- *Лампрен (клофазимін)*: 150 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря + 50 мг 1 раз на 2 дні (з Дня<sub>2</sub> до Дня<sub>28</sub>),
- *рифампіцин*: 450 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря,
- *дапсон*: 50 мг/добу (з Дня<sub>1</sub> до Дня<sub>28</sub>).

#### **Діти віком молодше 10 років:**

- *Лампрен (клофазимін)*: 100 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря + 50 мг 2 рази на тиждень,
- *рифампіцин*: 300 мг/1 раз на місяць (День<sub>1</sub>) під наглядом лікаря,
- *дапсон*: 25 мг/добу.

У дітей віком молодше 10 років лікування можливе лише, якщо на ринку випускається дапсон у таблетках по 25 мг.

Проте можливі інші схеми застосування, аніж ті, що рекомендовані ВООЗ.

Слід чітко дотримуватися призначення Вашого лікаря.

При лікуванні лепрозої вузлової еритеми дозу клофазиміну може бути збільшено до 200–300 мг на добу, під наглядом лікаря. Такі підвищені добові дози не мають призначатися довше 3 місяців. Дозу клофазиміну слід зменшувати поступово, спочатку до 100 мг 2 рази на добу протягом 12 тижнів, потім до 100 мг 1 раз на добу ще протягом 12–24 тижнів.

### **Спосіб застосування**

Цей лікарський засіб призначений для перорального прийому.

Ви маєте приймати капсулу бажано під час їжі або запиваючи склянкою молока.

### **Тривалість лікування**

Ви повинні будете приймати цей лікарський засіб одночасно з двома іншими лікарськими засобами (дапсоном та рифампіцином) протягом принаймні 12 місяців.

Для досягнення необхідного ефекту цей антибіотик слід застосовувати регулярно у призначених дозах та протягом періоду, рекомендованого Вашим лікарем.

Зникнення лихоманки або будь-якого іншого симптому не означає, що Ви повністювилікувалися.

ПЕРЕВОД  
БЕРЕН



/логотип/ «Новартіс»	/логотип/ «Перігорд»	Телефон: +353 (0)1 440 3222 novartis@perigord-as.com www.perigord-as.com	Дільниця 1, Лінкольн Корт ІДА Бізнес енд Текнолоджі Парк Снагборо Роуд Бланчардетаун Дублін 15
Живий текст:	<input checked="" type="checkbox"/> Так / <input type="checkbox"/> Ні / <input type="checkbox"/> І те, й інше	Виробнича дільниця:	Курткої
WO:	Не застосовно	ACC:	Саглік, Пелен
Опис комп.:	ЛИСТОК-ФКЛАДИШ ЛАМПРЕН 100 МГ Е4 ФРАНЦІЯ	Кольори друку:	Чорний
Новий № комп.:	46217752	Технічні кольори:	Cutting
Старий № комп.:	Не застосовно	Фармакод: 2478	
Форма/розміри:	138 x 520 мм, розмір при складанні: 44 x 69 мм		
№ технічного креслення:	Не застосовно		
Мінімальний розмір шрифту тексту:	8 пт		
Тип шрифту:	Helvetica		
№ підтвердження: 1	Дата: 10 серпня 2017 р. J.N.: 319051		
Шрифт Брайля: не застосовно			
<b>! БУДЬ ЛАСКА, УВІМКНІТЬ ДРУК ПОВЕРХ РИСУНКА !</b>			

1 з 2

Можливе відчуття втоми не пов'язане із лікуванням антибіотиком, а пов'язане із самою інфекцією. Зменшення або припинення Вашого лікування не вплине на це відчуття і затримає Ваше одужання.

**Якщо Ви прийняли більшу кількість препарату ЛАМПРЕН® 100 мг, м'які капсули, ніж було потрібно**

Негайно проконсультуйтеся з Вашим лікарем або Вашим фармацевтом.

**Якщо Ви забудете прийняти препарат ЛАМПРЕН® 100 мг, м'які капсули**

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати дозу, яку Ви забули прийняти. У разі виникнення у Вас інших запитань стосовно застосування цього лікарського засобу, зверніться за додатковою інформацією до Вашого лікаря або Вашого фармацевта.

#### 4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати появу побічних реакцій, хоча і не у кожної людини.

**Алергія:** У зв'язку із присутністю соєвої олії цей лікарський засіб може викликати таку алергічну реакцію, як кропив'янка. Він може також викликати сильне недомагання зі значним зниження артеріального тиску (анафілактичний шок). У разі появи будь-якого з цих явищ, припиніть застосування лікарського засобу та негайно зверніться до Вашого лікаря.

**Зазначені нижче побічні реакції з'являються дуже часто:**

З боку шкіри:

- У пацієнтів зі світлою шкірою пігментація шкіри від червонуватого до темно-коричневого кольору, зокрема, на відкритих та уражених ділянках, а також зміна кольору волосся.

- У пацієнтів з чорною шкірою ця пігментація шкіри може бути сіро-чорного кольору.

Ці порушення зникають при припиненні лікування, проте часто пігментація шкіри проходить повністю лише через декілька місяців або навіть років після припинення лікування. У таких випадках пігментація шкіри може бути необоротною.

- Сухість шкіри, що інколи може супроводжуватися лущенням шкіри (бляшками).

З боку очей

- Пігментація деяких частин ока (кон'юнктиви та/або роівки) або забарвлення сліз.

ПЕРЕВОД

1388

### З боку шлунково-кишкового тракту

- Нудота, блювання, діарея.
- Біль у животі.

### Інші побічні реакції

- Аномальне забарвлення поту, слини, сечі та калу.

### **Зазначені нижче побічні реакції з'являються часто:**

#### З боку шкіри:

- Свербіж, шкірний висип.

#### З боку очей

- Сухість і подразнення очей, зниження гостроти зору, погіршення зору (наприклад, порушення зору вдень та вночі, порушення поля зору).

#### Інші побічні реакції

- Забарвлення молока матері.
- Втрата ваги.

### **Зазначені нижче побічні реакції з'являються нечасто:**

#### З боку очей

- Пігментації жовтої плями (специфічної області сітківки, розташованої в глибині ока).

#### Інші побічні реакції

- Головний біль.
- Зменшення апетиту.

#### З боку шкіри:

- Надмірна-шкірна реакція на сонячне світло та УФ-випромінення (фоточутливість).
- Шкірний висип, схожий на акне.

#### Побічні реакції, що виявляються під час аналізу крові

- Підвищення рівня цукру у крові.

#### З боку шлунково-кишкового тракту

- Захворювання кишечника через відкладення кристалів у слизовій оболонці шлунка.

### **Зазначені нижче побічні реакції з'являються рідко:**

#### З боку головного мозку та нервової системи

- Сонливість.
- Втома.

### **Зазначені нижче побічні реакції з'являються дуже рідко:**

#### З боку головного мозку та нервової системи

- Депресія через пігментацію шкіри.

#### Інші побічні реакції

- Лімфатичний набряк (припухлість частини тіла через накопичення лімфи).
- Порушення серцевого ритму важкого ступеня.
- Ураження селезінки.
- Значне зменшення рівня деяких лейкоцитів (гранулоцитів) у крові.

### **Зазначені нижче побічні реакції мають невідому частоту:**

#### З боку шлунково-кишкового тракту

- Припинення транзиту через кишечник (непрохідність кишечника).
- Неприємне відчуття у животі.
- Сильний біль у животі.

#### З боку шкіри:

- Захворювання шкіри важкого ступеня.

#### Інші побічні реакції

ПЕРЕВОД  
ВЕРЕН

139