

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ВОРИКОНАЗОЛ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ, 200 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Вориконазол, 50 мг и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Вориконазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вориконазол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вориконазол.
3. Прием препарата Вориконазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вориконазол.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вориконазол, и для чего его применяют

Препарат Вориконазол содержит действующее вещество вориконазол и относится к группе противогрибковых препаратов. Применяется для лечения и профилактики заболеваний, вызываемых грибковыми микроорганизмами.

Показания к применению

Препарат Вориконазол применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения:

- инвазивного аспергиллеза (тип грибковой инфекции, вызванной *Aspergillus* spp.);
- кандидемии (тип грибковой инфекции, вызванной *Candida* spp.) у пациентов без нейтропении (без низкого уровня лейкоцитов);
- тяжелых форм кандидозных инфекций, устойчивых к флуконазолу (другому противогрибковому препарату);
- тяжелых грибковых инфекций, вызванных *Scedosporium* spp. и *Fusarium* spp.

Вориконазол преимущественно показан для приема у пациентов с угнетенным иммунитетом, опасными для жизни грибковыми инфекциями.

Вориконазол показан для профилактики грибковых инфекций у реципиентов высокого риска при трансплантации костного мозга.

Этот лекарственный препарат следует принимать только под наблюдением врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вориконазол

Противопоказания

Не принимайте препарат Вориконазол:

– если у Вас аллергия на вориконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Следующие лекарственные препараты противопоказано применять во время лечения препаратом Вориконазол:

- терфенадин (применяется при аллергии);
- астемизол (применяется при аллергии);
- цизаприд (применяется при заболеваниях желудка);
- пимозид (применяется для лечения психических нарушений);
- хинидин (применяется для лечения нарушений сердечного ритма – нерегулярное сердцебиение);
- ивабрадин (применяется при симптомах хронической сердечной недостаточности);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- эфавиренз (применяется для лечения ВИЧ) в дозах 400 мг и выше один раз в день;
- карбамазепин (применяется для лечения судорог);
- барбитураты длительного действия (фенобарбитал - применяется при бессоннице и судорогах);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин; применяются при мигрени);
- сиролimus (применяется у пациентов после трансплантации);
- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ) в дозах 400 мг и более два раза в день;
- зверобой (препарат растительного происхождения – травяная добавка);
- налоксегол (применяется для лечения запоров, вызванных обезболивающими препаратами, называемыми опиоидами (например, морфином, оксикодоном, фентанилом, трамадолом, кодеином));
- толваптан (применяется для лечения гипонатриемии (низкого уровня натрия в крови) или для замедления снижения функции почек у пациентов с поликистозом почек);
- луразидон (применяется для лечения депрессии);

- венетоклакс (применяется для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вориконазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- уже была аллергическая реакция на другие противогрибковые препараты группы азолов;
- есть или ранее были проблемы с печенью. Если у Вас заболевание печени, Ваш врач может назначить более низкую дозу препарата Вориконазол. Ваш врач назначит анализ крови, чтобы контролировать функцию печени во время лечения препаратом Вориконазол;
- кардиомиопатия, нерегулярное сердцебиение, замедленное сердцебиение или регистрируемое на ЭКГ нарушение сердечного ритма, которое называется «синдром удлиненного интервала QTс».

Во время лечения необходимо избегать воздействия прямого солнечного света, а также пребывания на солнце. Важно прикрывать участки кожи, подвергающиеся воздействию солнечных лучей, и использовать солнцезащитный крем с высоким фактором защиты от солнца (SPF), поскольку может возникнуть повышенная чувствительность кожи к солнечным ультрафиолетовым лучам. Это может быть еще больше усилено другими лекарствами, повышающими чувствительность кожи к солнечному свету, такими как метотрексат. Такие меры предосторожности следует применять и у детей.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас появляются:

- солнечные ожоги;
- сыпь на коже или волдыри;
- боли в костях.

При появлении таких кожных реакций Ваш лечащий врач может направить Вас на консультацию к дерматологу. Вам может потребоваться регулярное посещение врача. Существует небольшая вероятность развития рака кожи при длительном приеме препарата Вориконазол.

Если у Вас появляются признаки «надпочечниковой недостаточности», когда надпочечники не вырабатывают достаточного количества определенных стероидных гормонов, таких как кортизол, что может привести к таким симптомам, как хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе, пожалуйста, сообщите своему врачу.

Если у Вас развиваются признаки «синдрома Кушинга», когда организм вырабатывает слишком много гормона кортизола, что может привести к таким симптомам, как увеличение веса, жировой бугорок между плечами, округлое лицо, потемнение кожи на животе, бедрах, груди и руках, истончение кожи, легкое появление синяков, высокий уровень сахара в крови, чрезмерный рост волос, повышенное потоотделение, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

Во время лечения может потребоваться проведение лабораторных анализов крови для оценки функции печени и почек.

Дети и подростки

Препарат Вориконазол не рекомендован для приема детям в возрасте до 2 лет.

Другие препараты и препарат Вориконазол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится также к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Некоторые препараты, принимаемые одновременно с препаратом Вориконазол, могут оказывать влияние на препарат Вориконазол, или препарат Вориконазол может оказывать влияние на их действие.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете один из следующих препаратов, так как следует избегать одновременного применения их с препаратом Вориконазол:

- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 100 мг 2 раза в день;
- гласдегид (для лечения рака);

Если Вам необходимо принимать оба препарата, Ваш врач будет контролировать Ваш сердечный ритм.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете один из следующих препаратов, так как следует избегать одновременного применения их с препаратом Вориконазол, если это возможно, и может потребоваться корректировка дозы препарата Вориконазол:

- рифабутин: применяется для лечения туберкулеза. Если Вы уже проходите курс лечения рифабутином, необходимо контролировать показатели крови и нежелательные реакции на рифабутин;
- фенитоин: применяется при эпилепсии. Если Вы уже проходите курс лечения фенитоином, во время лечения препаратом Вориконазол потребуется контроль уровня фенитоина в крови и коррекция дозы.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может потребоваться коррекция дозы или наблюдение, чтобы убедиться, что данный препарат и/или Вориконазол по-прежнему оказывают желаемое действие:

- варфарин и другие антикоагулянты (например, фенпрокумон, аценокумарол): применяются для разжижения крови;
- циклоспорин: применяется для подавления иммунной системы после пересадки органов;
- такролимус: применяется для подавления иммунной системы после пересадки органов;
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид и глибурид): применяются при сахарном диабете;
- статины (например, аторвастатин, симвастатин): применяются для снижения уровня холестерина;
- бензодиазепины (например, мидазолам, триазолам): применяются при тяжелой бессоннице и стрессе;
- омепразол: применяется при заболеваниях желудка (язва желудка);
- пероральные контрацептивы (если Вы принимаете препарат Вориконазол, при приеме пероральных контрацептивов у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота и нарушения менструального цикла);

- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин): применяются для лечения рака;
- ингибиторы тирозинкиназы (например, акситиниб, бозутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб): применяются для лечения рака;
- третиноин: применяется для лечения лейкемии;
- индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ: применяются для лечения ВИЧ-инфекции;
- ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, делавирдин, невирапин): применяются для лечения ВИЧ-инфекции. Некоторые дозы эфавиренза НЕЛЬЗЯ принимать одновременно с препаратом Вориконазол;
- метадон: применяется для лечения наркотической зависимости (героиновая зависимость);
- альфентанил и фентанил, суфентанил и другие опиаты короткого действия: обезболивающие препараты, применяемые во время хирургических вмешательств;
- оксикодон, гидрокодон и другие опиаты длительного действия: применяются при болях средней и сильной степени тяжести;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак): применяются для снятия боли и воспаления;
- флуконазол (применяется при грибковых инфекциях);
- эверолимус: применяется у пациентов для лечения прогрессирующего рака почки и у пациентов, перенесших трансплантацию;
- летермовир: применяется для профилактики цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции после трансплантации костного мозга;
- ивакафтор: применяется для лечения муковисцидоза (наследственное аутосомно-рецессивное заболевание, обусловленное мутацией гена трансмембранного регулятора муковисцидоза);
- флуклоксациллин: антибиотик для лечения бактериальных инфекций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

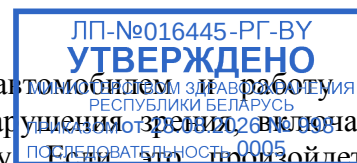
Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Вориконазол во время беременности, если Ваш лечащий врач не считает это необходимым.

Прием препарата Вориконазол во время кормления грудью не рекомендуется. Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости приема препарата.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время приема препарата Вориконазол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Вориконазол оказывает умеренное влияние на управление автомобилем и работу с механизмами. Прием препарата Вориконазол может вызвать нарушения зрения, включая нечеткость зрения и повышенную чувствительность к свету. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Вориконазол содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Вориконазол содержит натрия крахмалгликолят

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на каждую таблетку дозировкой 50 мг, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на каждую таблетку дозировкой 200 мг, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Вориконазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Необходимую дозу препарата определит врач в зависимости от массы тела и типа инфекции.

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пациентов пожилого возраста):

	Внутри (таблетки)	
	пациенты с массой тела 40 кг и более	пациенты с массой тела менее 40 кг
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	400 мг каждые 12 ч	200 мг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	200 мг 2 раза в день	100 мг 2 раза в день

В зависимости от ответа на лечение врач может увеличить суточную дозу до 300 мг два раза в день.

Если у Вас есть заболевания печени (например, при циррозе легкой или средней степени тяжести), доза препарата может быть скорректирована.

Приём у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей и подростков:

	Внутри (таблетки)
--	-------------------

	Дети (от 2 до 12 лет) и подростки от 12 до 14 лет и массой тела <50 кг	Подростки от 12 до 14 лет и массой тела >50 кг; подростки старше 14 лет
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	Внутривенное введение	400 мг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	9 мг/кг два раза в день (максимальная доза 350 мг два раза в день)	200мг два раза в день

В зависимости от ответа на лечение врач может снизить или увеличить дозу.

Таблетки можно принимать только в том случае, если ребенок может глотать таблетки.

Если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Вориконазол для профилактики грибковых инфекций, Ваш врач может отменить прием препарата в случае возникновения нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

Принимать таблетку следует как минимум за час до или через час после еды. Глотайте таблетку целиком, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Вориконазол больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки могут включать повышенную чувствительность к свету.

Если Вы забыли принять препарат Вориконазол

Важно принимать препарат Вориконазол регулярно в одно и то же время каждый день. В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата, примите обычную дозу, когда придет время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вориконазол

Прохождение полного курса лечения значительно повышает эффективность препарата Вориконазол. Не прерывайте лечение раньше времени препаратом Вориконазол без консультации с врачом, поскольку это может осложнить терапию инфекции.

Пациентам с ослабленной иммунной системой или пациентам с тяжелыми инфекциями может потребоваться более длительное лечение, чтобы инфекция не вернулась. Если лечение препаратом Вориконазол прекращено врачом, у Вас не должно возникнуть никаких последствий.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Вориконазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- сыпь;
- желтуха (пожелтение кожи); изменения показателей функции печени согласно лабораторным анализам;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- нарушение зрения (включая помутнение зрения, изменения цветового зрения, светобоязнь, дальтонизм (снижение способности видеть или различать цвета), ночная слепота, гало-эффект (радужные круги вокруг источника света), снижение остроты и яркости зрения, потеря части поля зрения, пятна перед глазами), появление искр, зрительная аура (глазная мигрень);
- лихорадка (высокая температура);
- сыпь;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- головная боль;
- отечность конечностей;
- затрудненное дыхание;
- повышение уровней ферментов печени.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление пазух носа, воспаление десен, озноб, слабость;
- изменение клеточного состава крови: пониженное количество эритроцитов (анемия) и/или лейкоцитов (уменьшение количества лейкоцитов может вызвать необъяснимое повышение температуры), уменьшение количества тромбоцитов (что может вызвать легкое появление синяков и кровотечение);
- пониженный уровень сахара, калия, натрия в крови;
- тревога, депрессия, спутанность сознания, возбуждение, бессонница, галлюцинации;
- судороги, тремор или неконтролируемые движения мышц, ощущение покалывания на коже, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- нерегулярное сердцебиение (очень быстрое/очень медленное сердцебиение), обморок;
- пониженное артериальное давление, воспаление вен (что может быть связано с образованием тромба);
- серьезное затруднение дыхания, сопровождающееся болью в груди; отек лица (рот, губы и вокруг глаз), скопление жидкости в легких;

- запор, нарушение пищеварения, воспаление губ и кожи вокруг них;
- желтуха, воспаление и повреждение печени;
- кожная сыпь, которая может привести к покраснению кожи всего тела, образованию пузырей, шелушению, характеризующаяся плоским красным участком на коже, покрытым небольшими сливающимися бугорками, покраснением кожи;
- зуд;
- выпадение волос;
- боль в спине;
- почечная недостаточность, гематурия (кровь в моче), изменения некоторых результатов анализов крови, включая те, которые характеризуют функцию почек;
- солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца;
- рак кожи.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- гриппоподобные симптомы, раздражение и воспаление желудочно-кишечного тракта, воспаление желудочно-кишечного тракта, вызывающее диарею, связанную с приемом антибиотиков, воспаление лимфатических сосудов;
- воспаление тонкой ткани, которая выстилает внутреннюю стенку живота и покрывает органы брюшной полости;
- увеличение лимфатических узлов (иногда болезненное), недостаточность кроветворения, повышенный уровень эозинофилов;
- нарушение функции надпочечников, гипоактивность щитовидной железы;
- нарушение функции мозга, симптомы паркинсонизма, повреждение нервов, приводящее к онемению, боли, ощущению покалывания или жжения в руках или ногах;
- нарушение координации и равновесия;
- отек головного мозга;
- двоение в глазах, серьезные заболевания глаз, в том числе: боль и воспаление глаз и век, аномальные движения глаз, повреждение зрительного нерва, приводящее к ухудшению зрения, отек диска зрительного нерва;
- снижение чувствительности к прикосновениям;
- аномальное чувство вкуса;
- нарушения слуха, звон в ушах, головокружение;
- воспаление некоторых внутренних органов – поджелудочной железы и двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка;
- увеличение печени, печеночная недостаточность, заболевания желчного пузыря, образование камней в желчном пузыре;
- воспаление суставов, воспаление вен под кожей (что может быть связано с образованием тромба);

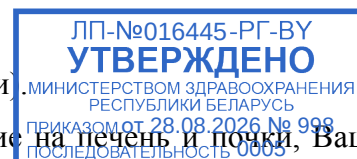
- воспаление почек, белок в моче, повреждение почек;
- очень быстрый пульс или нарушение сердцебиения, иногда с неустойчивыми электрическими импульсами;
- аномальная электрокардиограмма (ЭКГ);
- повышенный уровень холестерина в крови, повышенный уровень мочевины в крови;
- аллергические кожные реакции (иногда тяжелые), включая опасные для жизни кожные реакции, вызывающие появление болезненных волдырей и язв на коже и слизистых оболочках, особенно во рту, воспаление кожи, крапивницу, солнечные ожоги или тяжелые кожные реакции после воздействия света или солнца, покраснение или раздражение кожи, красные пятна на коже или пурпурный цвет кожи, что может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, экзема;
- реакции в месте введения;
- аллергическая реакция или повышенный иммунный ответ;
- воспаление тканей, окружающих кость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная функция щитовидной железы;
- ухудшение функции головного мозга, что является серьезным осложнением заболеваний печени;
- заболевание, при котором иммунная система организма атакует часть периферической нервной системы (синдром Гийена-Барре);
- непроизвольные колебательные движения глаз;
- потеря большинства волокон зрительного нерва, помутнение роговицы, непроизвольные движения глаз;
- буллезная фоточувствительность;
- нарушения сердечного ритма или проводимости (иногда опасные для жизни);
- опасная для жизни аллергическая реакция;
- нарушение свертывающей системы крови;
- аллергические кожные реакции (иногда тяжелые), в том числе быстрый отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки и подслизистых тканей, зуд или появление болезненных утолщенных красных участков кожи с серебристыми чешуйками, раздражение кожи и слизистых оболочек, опасное для жизни состояние кожи, при котором большие части эпидермиса, самого внешнего слоя кожи, отслаиваются от нижних слоев кожи;
- небольшие сухие чешуйчатые участки кожи, иногда утолщенные с шипами или «рогами».

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- веснушки и пигментные пятна;
- красные чешуйчатые пятна или кольцевидные кожные образования, которые могут быть



симптомом аутоиммунного заболевания (кожной красной волчанки).

Поскольку известно, что препарат Вориконазол оказывает влияние на печень и почки, Ваш врач должен контролировать функцию печени и почек. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас есть боли в желудке или если Ваш стул имеет другую консистенцию.

Имеются сообщения о развитии рака кожи у пациентов, принимавших Вориконазол в течение длительного периода времени.

Солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца наблюдались чаще у детей. Если у Вас или Вашего ребенка развиваются кожные заболевания, Ваш врач может направить Вас к дерматологу.

Повышение уровня ферментов печени чаще наблюдалось у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения

5. Хранение препарата Вориконазол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или в бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вориконазол содержит

Действующим веществом является вориконазол.

Вориконазол, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм вориконазола.

Вориконазол, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 миллиграмм вориконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К-30, магния стеарат, лактоза моногидрат, опадрай II белый (85F48105).

Состав пленочной оболочки Опадрай II белый (85F48105): поливиниловый спирт, частично гидролизированный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк (E553b), титана диоксид.

Препарат Вориконазол содержит лактозы моногидрат и натрия крахмалгликолят (см. раздел 2 листка вкладыша).

Внешний вид препарата Вориконазол и содержимое упаковки

Вориконазол, 50 мг и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

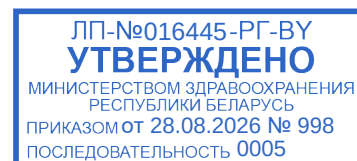
Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

231761, Гродненская область, г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4,

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.eaeunion.org.