

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**ИНДОКСАНИБ® , 12,5 МГ, КАПСУЛЫ****ИНДОКСАНИБ® , 25 МГ, КАПСУЛЫ****ИНДОКСАНИБ® , 37,5 МГ, КАПСУЛЫ****ИНДОКСАНИБ® , 50 МГ, КАПСУЛЫ**

Сунитиниб



Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет ИНДОКСАНИБ® и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевый препарат. Ингибитор протеинкиназ.
Код АТХ: L01EX01.

Действующим веществом препарата ИНДОКСАНИБ® является сунитиниб (ингибитор протеинкиназ). Данный препарат используется для лечения злокачественных опухолей благодаря своей способности подавлять активность особой группы белков, участвующих в процессе роста и распространения раковых клеток.

ИНДОКСАНИБ® применяется для лечения взрослых со следующими видами рака:

- гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСО) (тип опухолей желудочно-кишечного тракта) в случае неэффективности или непереносимости иматиниба (другого противоопухолевого препарата);
- метастатическая почечно-клеточная карцинома (МПКК) – тип рака почек, который распространился на другие части тела;

- нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы (НЭОПЖ) (опухоли из гормонпродуцирующих клеток поджелудочной железы) при прогрессировании заболевания или в случаях, когда опухоль не подлежит оперативному лечению.

Если у Вас имеются вопросы о том, как действует препарат ИНДОКСАНИБ® или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь за информацией к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ®

Не принимайте ИНДОКСАНИБ®:

- Если у Вас аллергия на сунитиниб или какой-либо другой компонент, входящий в состав препарата ИНДОКСАНИБ® (см. раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ® обратитесь за советом к своему лечащему врачу в следующих случаях:

- **Если у Вас высокое артериальное давление.** Препарат ИНДОКСАНИБ® может повышать артериальное давление. Во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ® Ваш лечащий врач может осуществлять контроль Вашего артериального давления и, при необходимости, Вам могут назначаться препараты, снижающие артериальное давление.
- **Если Вы страдаете или страдали ранее заболеваниями крови, имеете или ранее имели проблемы со свертывающей системой крови или образованием синяков.** Терапия препаратом ИНДОКСАНИБ® может способствовать повышению риска развития кровотечений или изменению числа некоторых клеток крови, что может приводить к развитию анемии или повлиять на свертывающую способность крови. Если Вы принимаете варфарин или аценокумарол (препараты, разжижающие кровь для профилактики образования тромбов) риск развития кровотечений выше. Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ® у Вас разовьется кровотечение.
- **Если у Вас есть проблемы с сердцем.** Препарат ИНДОКСАНИБ® может вызывать развитие проблем с сердцем. Сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете сильную усталость, у Вас появится одышка или отекут стопы и лодыжки. Необходимо применять ИНДОКСАНИБ® с осторожностью у пациентов, находящихся в группе риска, либо у кого были зарегистрированы случаи сердечно-сосудистых явлений, в том числе сердечная недостаточность, кардиомиопатия, ишемия миокарда и инфаркт миокарда.
- **Если у Вас нарушен ритм сердца.** Препарат ИНДОКСАНИБ® может вызывать нарушения сердечного ритма. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе, принимающих противоаритмические препараты или препараты, которые могут удлинять интервал QT, или у пациентов с соответствующими заболеваниями сердца, брадикардией, нарушениями электролитного баланса. Для оценки этих проблем во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ® ваш лечащий врач может назначать Вам электрокардиографию. Сообщите своему

препарата ИНДОКСАНИБ® у Вас появится головокружение, вы потеряете сознание или почувствуете, что у Вас нарушился ритм сердца.

- **Если у Вас недавно наблюдалось образование тромбов в венах и/или артериях (тип кровеносных сосудов), в том числе инсульт, инфаркт, эмболия или тромбоз.** Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, если у Вас во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ® появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавления в грудной клетке, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в 1 половине тела, проблемы с речью, головная боль или головокружение.
- **Если у Вас имеется или отмечалась ранее аневризма (расширение и ослабление стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда.**
- **Если у Вас имеются или отмечались ранее повреждения мельчайших кровеносных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия (ТМА).** Если у Вас возникают нежелательные явления, такие как лихорадочное состояние, утомляемость, усталость, кровоподтеки, кровотечение, припухлости, спутанность сознания, потеря зрения и судорожные припадки, сообщите об этом Вашему врачу.
- **Если у Вас есть проблемы со щитовидной железой.** Препарат ИНДОКСАНИБ® может вызывать развитие проблем со щитовидной железой. Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема препарата ИНДОКСАНИБ® Вы станете быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или если Ваш голос станет более низким. Функцию щитовидной железы необходимо исследовать до начала приема препарата ИНДОКСАНИБ®, а также регулярно проверять в ходе приема препарата. Если Ваша щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество тиреоидных гормонов, Вам могут назначить заместительную терапию гормонами щитовидной железы.
- **Если Вы страдаете или страдали ранее панкреатитом или у Вас нарушена или нарушалась функция желчного пузыря.** Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметите у себя появление каких-либо из следующих симптомов: боль в области желудка (верхняя часть живота), тошнота, рвота и лихорадка. Данные симптомы могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы или желчного пузыря.
- **Если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью.** Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ® у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов, свидетельствующих о нарушении работы печени: зуд, окрашивание белков глаз или кожи в желтый цвет, темная моча, боль или чувство дискомфорта в верхней правой части живота. Ваш лечащий врач будет назначать вам анализы крови для проверки функции печени до начала приема препарата ИНДОКСАНИБ®, в ходе лечения препаратом, а также при наличии соответствующих клинических показаний.
- **Если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками.** Ваш лечащий врач будет контролировать работу ваших почек.
- **Если Вы планируете или недавно перенесли хирургическую операцию.** Препарат ИНДОКСАНИБ® может оказывать влияние на процесс заживления ран. Как правило, в случае предстоящей операции прием препарата ИНДОКСАНИБ® отменяют. Ваш лечащий врач определит, когда можно будет возобновить прием препарата ИНДОКСАНИБ®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

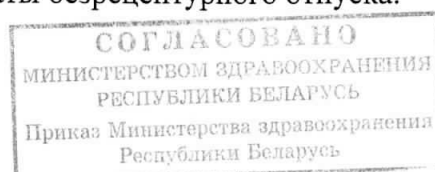
- **Вам могут порекомендовать пройти стоматологический осмотр, прежде чем начать лечение препаратом ИНДОКСАНИБ®**
 - Если у Вас появилась или ранее вы отмечали боль во рту, в области зубов и/или челюсти, отечность или язвочки во рту, онемение или чувство тяжести в области челюсти или расшатывание зубов, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу и стоматологу.
 - Если Вам предстоит инвазивная стоматологическая процедура или стоматологическое оперативное вмешательство, сообщите своему стоматологу о том, что вы принимаете препарат ИНДОКСАНИБ®, особенно если Вам внутривенно вводят или вводили бисфосфонаты (препараты для профилактики осложнений со стороны костной ткани, которые могут использоваться и при лечении других заболеваний).
- **Если у Вас имеются или ранее развивались поражения кожи и подкожных тканей.** Во время лечения этим препаратом может развиваться «гангренозная пиодермия» (которая сопровождается образованием болезненных язв на коже) или «некротизирующий фасциит» (для которого характерно быстрое распространение инфекции в коже / мягких тканях, что может нести угрозу для жизни). Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если вокруг повреждения кожи появятся симптомы инфекции, в том числе повышение температуры, боль, покраснение, отек или выделение гноя или крови. Данная реакция, как правило, претерпевает обратное развитие после прекращения приема сунитиниба. При применении сунитиниба сообщалось о случаях возникновения серьезных кожных высыпаний (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема), проявлявшихся в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых очагов, часто с образованием в центре волдырей. Сыпь может прогрессировать вплоть до образования обширных волдырей или отслаивания кожи, что может быть опасно для жизни. Если у Вас появилась сыпь или описанные выше симптомы со стороны кожи, немедленно обратитесь за помощью к врачу.
- **Если у Вас имеются или ранее развивались судороги.** Как можно скорее сообщите своему лечащему врачу, если у Вас повысилось артериальное давление, появилась головная боль или пропало зрение.
- **Если Вы страдаете сахарным диабетом.** При сахарном диабете следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови для того, чтобы оценить необходимость внесения коррекции в дозировку противодиабетических лекарственных препаратов, чтобы свести к минимуму риск снижения уровня сахара в крови. При появлении любых симптомов снижения уровня сахара в крови (усталость, сердцебиение, потливость, чувство голода и обморок) необходимо как можно скорее поставить в известность своего лечащего врача.

Дети и подростки

Не рекомендуется принимать препарат ИНДОКСАНИБ® лицам моложе 18 лет.

Другие препараты и препарат ИНДОКСАНИБ®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты безрецептурного отпуска.



Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию препарата ИНДОКСАНИБ® в организме. Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие следующие активные вещества:

- кетоконазол, итраконазол – используются для лечения грибковых инфекций;
- эритромицин, кларитромицин, рифампицин – используются для лечения инфекций;
- ритонавир – используется для лечения ВИЧ;
- дексаметазон – кортикостероид, используемый для лечения различных заболеваний (включая аллергические заболевания, расстройства дыхания или заболевания кожи);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал – используются для лечения эпилепсии и других неврологических заболеваний;
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), – используются для лечения депрессии и тревоги.

Препарат ИНДОКСАНИБ® с пищей и напитками

Во время терапии препаратом ИНДОКСАНИБ® следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы можете забеременеть, необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции во время терапии препаратом ИНДОКСАНИБ®.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом ИНДОКСАНИБ®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас появилось головокружение или чувство необычной усталости, будьте особенно осторожны во время вождения транспортных средств или работы с механическим оборудованием.

3. Прием препарата ИНДОКСАНИБ®

Всегда принимайте препарат строго по предписанию Вашего лечащего врача. Если у Вас есть сомнения в отношении приема препарата, проконсультируйтесь по этому поводу со своим лечащим врачом.

Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата в зависимости от типа имеющейся злокачественной опухоли. Если Вы получаете лечение по поводу:

- ГИСО или МПКК, стандартная доза препарата составляет 50 мг ежедневно на протяжении 28 дней (4 недель) с последующим перерывом в течение 14 дней (2 недели) (во время которого препарат не принимается); таким образом, полный цикл терапии составляет 6 недель.
- НЭОПЖ, стандартная доза препарата составляет 37,5 мг ежедневно без перерыва в лечении.

Ваш лечащий врач определит необходимую для Вас дозу препарата, а также то, нужно ли Вам прекращать терапию препаратом ИНДОКСАНИБ® и когда это сделать.

Препарат ИНДОКСАНИБ® принимают вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли большее количество капсул препарата ИНДОКСАНИБ®, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат ИНДОКСАНИБ®

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми лекарственными препаратами, этот препарат может вызывать появление нежелательных реакций, хотя они возникают не у каждого пациента.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо серьезных нежелательных реакций, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ®»).

Проблемы с сердцем. Сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете сильную усталость, у Вас появится одышка или Вы заметите отечность стоп и лодыжек. Эти симптомы могут быть проявлением проблем с сердцем, в том числе сердечной недостаточности и поражения сердечной мышцы (кардиомиопатии).

Проблемы с легкими или дыханием. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится кашель, боли в груди, внезапная одышка или кровохарканье. Эти симптомы могут быть проявлением состояния, называемого тромбозом легочной артерии, которое возникает, когда в легкие попадают тромбы.

Нарушение функции почек. Сообщите своему лечащему врачу, если у вас изменится частота мочеиспусканий или Вы отметите, что оно полностью прекратилось, что может быть симптомом почечной недостаточности.

Кровотечение. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если во время терапии препаратом ИНДОКСАНИБ® у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится любой из следующих симптомов: боли и вздутие в области желудка (живота); кровавая рвота; черный вязкий стул; кровь в моче; головная боль или изменение психического состояния; кровохарканье или выделение мокроты с примесью крови из легких или дыхательных путей.

Разрушение опухоли, приводящее к образованию отверстия в стенке кишечника. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в кале или изменится ритм опорожнения кишечника.

Другие возможные нежелательные реакции на фоне приема препарата ИНДОКСАНИБ®:

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

- снижение числа тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов (например, нейтрофилов);

- одышка;
- повышенное артериальное давление;
- чрезвычайная усталость, потеря сил;
- отеки, вызванные скоплением жидкости под кожей или вокруг глаз, выраженная аллергическая сыпь;
- боль / раздражение в ротовой полости, язвы / воспаление / сухость во рту, нарушения вкуса, расстройство желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе / вздутие живота, потеря / снижение аппетита;
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- головокружение;
- головная боль;
- носовое кровотечение;
- боль в спине, боль в суставах;
- боль в руках и ногах;
- окрашивание кожи в желтый цвет / изменение цвета кожи, избыточная пигментация кожи, изменение цвета волос, сыпь на ладонях рук и подошвах стоп, сыпь, сухость кожи;
- кашель;
- лихорадка;
- нарушение засыпания.

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

- тромбы в кровеносных сосудах;
- недостаточность кровоснабжения сердечной мышцы вследствие обструкции или сужения коронарных артерий;
- боль в грудной клетке;
- снижение объема крови, выбрасываемого сердцем;
- задержка жидкости, в том числе вокруг легких;
- инфекции;
- осложнения тяжелых инфекций (наличие инфекции в крови), которые могут приводить к поражению тканей, недостаточности функций организма или летальному исходу;
- снижение уровня сахара в крови (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ®»);
- потеря белка с мочой, иногда приводящая к развитию отеков;
- гриппоподобный синдром;
- отклонения от нормы в анализах крови, включая уровень ферментов поджелудочной железы и печени;
- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- геморрой, боль в прямой кишке, кровотечение из десен, затрудненное глотание или неспособность глотать;
- ощущение жжения или боли в языке, воспаление слизистой оболочки пищеварительного тракта, избыточное газообразование в желудке или кишечнике;
- снижение массы тела;
- мышечно-скелетная боль (боль в мышцах и костях), мышечная слабость, мышечное утомление, боль в мышцах, мышечные спазмы;
- сухость слизистой оболочки носа, заложенность носа;
- повышенное слезоотделение;
- необычные ощущения в коже, зуд, шелушение и воспаление кожи, волдыри, акне, изменение цвета ногтей, выпадение волос;
- необычные ощущения в конечностях;
- снижение / повышение чувствительности, и в частности, тактильной;
- изжога;
- дегидратация;

- приливы;
- изменение окраски мочи;
- депрессия;
- озноб.

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

- опасные для жизни инфекции мягких тканей, включая инфекции аногенитальной области (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ®»);
- инсульт;
- сердечный приступ, обусловленный прекращением или уменьшением кровоснабжения сердца;
- изменения электрической активности или нарушение сердечного ритма;
- скопление жидкости вокруг сердца (перикардиальный выпот);
- печеночная недостаточность;
- боль в области желудка (живота), обусловленная воспалением поджелудочной железы;
- разрушение опухоли, приводящее к образованию отверстия в стенке кишечника (перфорация);
- воспаление (отек и покраснение) желчного пузыря с образованием камней или без;
- формирование патологического канала, соединяющего одну полость тела с другой или кожей;
- боль во рту, зубная боль и/или боль в области челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в области челюсти или расшатывание зуба. Эти симптомы могут представлять собой проявления повреждения костной ткани челюсти (остеонекроз) (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ИНДОКСАНИБ®»);
- повышение выработки гормонов щитовидной железы, в результате чего увеличивается количество энергии, расходуемой организмом в состоянии покоя;
- нарушение заживления ран после операции;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (фермента, содержащегося в мышцах) в крови;
- избыточная реакция на аллерген, включая значительное повышение температуры тела, кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, отек различных областей тела и затруднение дыхания;
- воспаление толстой кишки (колит, ишемический колит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- серьезная реакция со стороны кожи и/или слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема);
- синдром лизиса опухоли, который представляет собой группу метаболических осложнений, которые могут возникать во время противоопухолевого лечения. Эти осложнения вызываются продуктами распада погибающих опухолевых клеток и могут включать следующие симптомы: тошнота, одышка, нарушение ритма сердца, мышечные судороги, судороги, помутнение мочи и повышенная утомляемость, связанная с отклонениями результатов лабораторных анализов от нормы (высокий уровень калия, мочевой кислоты и фосфора и низкий уровень кальция в крови), которые могут привести к изменению функции почек и острой почечной недостаточности;
- патологическое разрушение мышечной ткани, которое может привести к возникновению проблем с почками (рабдомиолиз);
- патологические изменения в головном мозге, которые могут вызвать появление ряда симптомов, включая головную боль, спутанность сознания, судороги и потерю зрения (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии);
- болезненное изъязвление кожи (гангренозная пиодермия);

- воспаление печени (гепатит);
- воспаление щитовидной железы;
- повреждения мельчайших кровеносных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия (ТМА).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- расширение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризма или расслоение артерии).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата ИНДОКСАНИБ®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Не применяйте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ИНДОКСАНИБ® содержит

ИНДОКСАНИБ®, капсулы, 12,5 мг:

- действующее вещество: 12,5 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата);
- вспомогательные вещества содержимого капсулы: маннитол, кроскармеллоза, повидон, магния стеарат;
- крышка и тело капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид красный.

ИНДОКСАНИБ®, капсулы, 25 мг:

- действующее вещество: 25 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата);
- вспомогательные вещества содержимого капсулы: маннитол, кроскармеллоза, повидон, магния стеарат;
- крышка капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, железа оксид черный;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тело капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид красный.

ИНДОКСАНИБ® , капсулы, 37,5 мг:

- действующее вещество: 37,5 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата);
- вспомогательные вещества содержимого капсулы: маннитол, кроскармеллоза, повидон, магния стеарат;
- крышка и тело капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид желтый.

ИНДОКСАНИБ® , капсулы, 50 мг:

- действующее вещество: 50 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата);
- вспомогательные вещества содержимого капсулы: маннитол, кроскармеллоза, повидон, магния стеарат;
- крышка и тело капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, железа оксид черный.

Внешний вид препарата ИНДОКСАНИБ® и содержимое упаковки

Непрозрачные твердые желатиновые капсулы:

Дозировка 12,5 мг: капсулы красно-коричневого цвета.

Дозировка 25 мг: капсулы красно-коричневого (тело капсулы) и коричневато-оранжевого (крышка) цветов.

Дозировка 37,5 мг: капсулы желтого цвета.

Дозировка 50 мг: капсулы коричневато-оранжевого цвета.

По 30 капсул в пластиковых флаконах, укупоренных пластиковыми крышками с контролем первого вскрытия. По одному флакону в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»

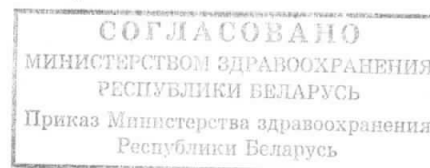
Республика Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 2

Тел./факс: +375 (17) 393-96-17

e-mail: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен



Заместитель директора по научной и инновационной работе – начальник НПЦ «ХимФармСинтез»



 Е.Н. Калиниченко