



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ВОРИКОНАЗОЛ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 200 МЛ

ПП №013058 РГ РУ
УТВЕРЖДЕНО
МОДУЛЬ 1
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Концентрация 12.2025 № 1617
ДОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

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

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

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Вориконазол, 200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: Вориконазол

Перед применением 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 применением препарата Вориконазол.
3. Применение 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

Показания к применению

Вориконазол относится к группе противогрибковых препаратов и применяется для лечения и профилактики заболеваний, вызываемых грибковыми микроорганизмами.

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 грибками рода *Scedosporium* или *Fusarium*.

Вориконазол преимущественно показан для применения у пациентов с прогрессирующими, жизнеугрожающими инфекциями.

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

Этот лекарственный препарат используется только под наблюдением врача.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Вориконазол

Противопоказания

Не применяйте препарат Вориконазол:

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

Очень важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Это относится также и к любым препаратам, которые Вы купили без рецепта врача, и препаратам растительного происхождения.

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);
- 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);
- ивабрадин (применяется при симптомах хронической сердечной недостаточности);
- налоксегол (применяется для лечения запоров, вызванных обезболивающими препаратами, называемыми опиоидами (например, морфином, оксикодоном, фентанилом, трамаолом, 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 применением препарата Вориконазол проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- уже была аллергическая реакция на другие противогрибковые препараты;
- есть или ранее были проблемы с печенью. Если у Вас заболевание печени, Ваш врач может назначить более низкую дозу препарата. 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 QTc».

Во время лечения необходимо избегать воздействия прямого солнечного света, а также пребывания на солнце. Важно использовать такие меры предосторожности, как защитная одежда и солнцезащитный крем с высоким солнцезащитным фактором (SPF), поскольку может возникнуть повышенная чувствительность кожи к солнечным ультрафиолетовым лучам, которая также может дополнительно повышаться другими лекарственными препаратами, повышающими чувствительность кожи к солнечному свету, такими как метотрексат. Такие меры предосторожности следует применять и для 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 применении 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», при котором 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

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Вориконазол

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

Некоторые препараты, принимаемые одновременно с препаратом Вориконазол, могут оказывать влияние на Вориконазол, или 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 часто 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 для лечения эпилепсии). Если Вы уже проходите курс лечения фенитоином, во время лечения вориконазолом 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 замедления свертывания крови);
- циклоспорин (применяется для подавления иммунной системы после пересадки органов, лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или дерматологических заболеваний);
- такролимус (применяется для подавления иммунной системы после пересадки органов);
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид и глибенкламид) (для лечения диабета);
- статины (например, аторвастатин, симвастатин) (применяется для снижения уровня холестерина);
- бензодиазепины (например, мидазолам, триазолам) (применяется при тяжелой бессоннице и стрессе);
- омепразол (применяется при заболеваниях желудка);
- пероральные контрацептивы (если Вы принимаете Вориконазол при применении пероральных контрацептивов, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота и нарушения менструального цикла);

- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин) (применяется при лечении 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 (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);
- альфентанил и фентанил и другие опиаты короткого действия, такие как суфентанил (обезболивающие препараты, применяемые во время хирургических вмешательств);
- оксикодон и другие опиаты длительного действия, такие как гидрокодон (применяется при болях средней и сильной степени тяжести);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак) (применяется для снятия боли и воспаления);
- флуконазол (применяется при грибковых инфекциях);
- эверолимус (применяется у пациентов для лечения прогрессирующего рака почки и у пациентов, перенесших трансплантацию почки или сердца);
- летермовир (применяется для профилактики цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции после трансплантации костного мозга);
- ивакафтор (применяется для лечения муковисцидоза);
- флуклоксациллин (антибиотик для лечения бактериальных инфекций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о применении препарата во время беременности примет Ваш лечащий врач. Применение препарата Вориконазол во время кормления грудью не рекомендуется.

Во время терапии препаратом женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время применения препарата Вориконазол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вориконазол оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Вориконазол может вызвать нарушения зрения, включая нечеткость зрения и повышенную чувствительность к свету.

Если это произойдет, следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с потенциально опасными механизмами на период лечения препаратом Вориконазол и обратиться к врачу.

Препарат Вориконазол содержит натрий

Вориконазол содержит 221 мг натрия (основной компонент пищевой, поваренной соли) на один флакон. Это эквивалентно 11% рекомендуемой максимальной суточной дозы потребления натрия для взрослого человека.

Препарат Вориконазол содержит циклодекстрины

Вориконазол содержит циклодекстрины. В каждом флаконе препарата содержится 3200 мг циклодекстринов, что эквивалентно 160 мг/мл при растворении в 20 мл. Если у Вас заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Вориконазол.

3. Применение препарата Вориконазол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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

Рекомендуемая доза для взрослых (включая пациентов пожилого возраста):

	Внутривенное введение
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	6 мг/кг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	4 мг/кг два раза в день

Доза препарата может быть уменьшена до 3 мг/кг два раза в день или лечение может быть приостановлено в зависимости от общего состояния.

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

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей и подростков:

	Внутривенное введение	
	Дети (в возрасте от 2 до 12 лет) и подростки в возрасте от 12 до 14 лет и массой тела менее 50 кг	Подростки в возрасте от 12 до 14 лет и массой тела более 50 кг; подростки старше 14 лет
Нагрузочная доза (первые 24 ч)	9 мг/кг каждые 12 ч	6 мг/кг каждые 12 ч
Поддерживающая доза (после первых 24 ч)	8 мг/кг два раза в день	4 мг/кг два раза в день

Доза препарата Вориконазол может быть уменьшена или увеличена в зависимости от общего состояния ребенка.

Способ введения

Препарат требует восстановления и разведения для применения в виде внутривенной инфузии. Подготовка раствора препарата будет осуществляться медицинским персоналом.

Введение препарата будет проводиться с максимальной скоростью 3 мг/кг в час и продолжаться приблизительно от 1 до 3 часов.

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

Продолжительность терапии

Безопасность и эффективность вориконазола при применении более 180 дней в клинических исследованиях надлежащим образом не изучались. Длительность лечения с целью профилактики не должна превышать 180 дней (6 месяцев) и только тогда, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Если Вы применили препарата Вориконазол больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Но если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата Вориконазол, немедленно сообщите лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарата Вориконазол

Поскольку введение данного лекарственного препарата осуществляется под медицинским наблюдением, риск пропустить дозу минимален. Сообщите лечащему врачу, если думаете, что введение очередной дозы было пропущено.

Если Вы прекратили применение препарат Вориконазол

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Лечение будет длиться не более 6 месяцев. Пациентам с ослабленной иммунной системой или со сложной инфекцией может потребоваться более длительное лечение. Как только Ваше состояние улучшится, Вы сможете перейти на пероральную форму (таблетки) применения вориконазола.

Когда лечащий врач прекратит лечение препаратом Вориконазол, Вы не должны испытывать никаких нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу при появлении приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- сыпь;
- желтуха (пожелтение кожи);
- изменения результатов анализов крови, которые характеризуют функциональное состояние печени;
- панкреатит.

При применении препарата Вориконазол также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 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);
- лихорадка;
- сыпь;
- тошнота, рвота, диарея, боль в желудке;
- головная боль;
- отечность конечностей;
- затрудненное дыхание;
- повышение уровней ферментов печени.

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

- рак кожи;
- воспаление пазух носа, воспаление десен, озноб, слабость;
- снижение количества форменных элементов крови, такое как 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 кровотечения);
- пониженный уровень сахара, калия, натрия в крови;
- тревога, депрессия, растерянность, возбуждение, бессонница, галлюцинации;
- судороги, тремор или неконтролируемые движения мышц, покалывание на коже, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- нарушения сердечного ритма, включая учащенное и замедленное 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 печени 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;

- солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца;
- боль в спине;
- почечная недостаточность, гематурия (кровь в моче), изменения некоторых результатов анализов крови, включая те, которые характеризуют функцию Ваших почек.

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

- псевдомембранозный колит (нарушение нормального состояния кишечной микрофлоры, чаще возникает на фоне приема антибиотиков и сопровождается диареей);
- воспаление тонкой ткани, выстилающей внутреннюю стенку брюшной полости и покрывающей брюшной орган;
- аллергические реакции или повышенный иммунный ответ;
- увеличение лимфатических узлов (иногда болезненных на ощупь), снижение количества всех форменных элементов крови, повышенный уровень эозинофилов;
- нарушение функции надпочечников и щитовидной железы;
- отек головного мозга;
- нарушение функции мозга, симптомы паркинсонизма, повреждение нервов, приводящее к онемению, боли, покалыванию или жжению в руках или ногах;
- снижение чувствительности к прикосновениям;
- дисгевзия (расстройство вкуса);
- диплопия (двоение в глазах); боль и воспаление глаз и век; нехарактерные движения глаз; повреждение зрительного нерва, приводящее к ухудшению зрения; отек диска зрительного нерва;
- нарушение сердцебиения, нарушения сердечного ритма;
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- воспаление поджелудочной железы, воспаление двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка;
- увеличение печени, печеночная недостаточность, заболевание желчного пузыря, образование камней в желчном пузыре;
- воспаление почек (нефрит), протеинурия (белок в моче), повреждение почек;
- повышенный уровень холестерина в крови, повышенный уровень мочевины в крови;
- аллергические кожные реакции (иногда тяжелые), включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек, особенно во рту, воспаление на коже, красные пятна на коже, которые могут быть вызваны изменениями количества определенных клеток крови (тромбоцитов), экзема;
- воспаление суставов, воспаление вен под кожей (что может быть связано с образованием тромба);
- воспаление тканей, окружающих кость;
- гриппоподобные симптомы (усталость, озноб, боль в суставах и мышцах); раздражение и воспаление слизистой желудочно-кишечного тракта, что может вызвать диарею, связанную с приемом антибиотиков; воспаление стенок лимфатических сосудов;

- перитонит (воспаление тонкой оболочки, которая выстилает внутреннюю стенку брюшной полости и покрывает поверхность внутренних органов);
- реакции в месте введения;
- нарушения слуха, звон в ушах, головокружение;
- нарушение координации и равновесия.

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

- анафилактикоидная реакция (тяжелая гиперчувствительность/аллергическая реакция);
- кровотечение или кровоподтеки из-за широко распространенных тромбов в мелких кровеносных сосудах тела (диссеминированное внутрисосудистое свертывание);
- повышенная функция щитовидной железы;
- токсическое поражение центральной нервной системы, проявляющееся как осложнение печеночной недостаточности;
- непроизвольные колебательные движения глаз;
- атрофия зрительного нерва, помутнение роговицы;
- нарушение координации и равновесия;
- буллезная светочувствительность;
- заболевание, при котором иммунная система организма повреждает часть периферической нервной системы (синдром Гийена-Барре);
- нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия), что может привести к летальному исходу;
- воспалительные заболевания лимфатической системы; воспаление внутренней стенки вены с последующим образованием тромба;
- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (отслоение верхнего слоя кожного покрова);
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), ангионевротический отек (отек лица, губ, рук или пальцев);
- образование грубых, чешуйчатых пятен на коже под воздействием солнца, сыпь, псориаз, дерматит, вызванный действием лекарственного препарата.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- веснушки и пигментные пятна;
- красные, чешуйчатые пятна или кольцевидные кожные образования, которые могут быть симптомом аутоиммунного заболевания (кожной красной волчанки).

При применении Вориконазола во время инфузии наблюдались необычные реакции (включая приливы крови, лихорадку, потливость, учащенное сердцебиение и одышку). В этом случае Вам возможно понадобится прекратить инфузию.

Поскольку известно, что Вориконазол влияет на печень и почки, Ваш врач должен контролировать функцию Вашей печени и почек на основании анализов крови. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас появились какие-либо боли в животе или изменилась консистенция стула.

Известны случаи развития рака кожи у пациентов, получавших Вориконазол в течение длительного периода времени.

Солнечные ожоги или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца чаще наблюдались у детей. Если у Вас или Вашего ребенка развиваются кожные заболевания, Ваш врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может решить, что Вам или Вашему ребенку необходимо регулярно наблюдаться. Повышенный уровень печеночных ферментов также чаще наблюдался у детей.

Если у Вас усиливается любая из перечисленных нежелательных реакций или у Вас появилась нежелательная реакция, не указанная в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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

Здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

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

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Вориконазол

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности (срок хранения) после восстановления, разведения или после первого вскрытия первичной упаковки

После приготовления раствора для инфузий рекомендуется его применить немедленно. Если раствор не был использован немедленно, условия и срок хранения являются ответственностью пользователя.

Восстановленный раствор

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора подтверждена в течение 24 часов при температуре от 2 до 8°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вориконазол содержит

Действующим веществом является вориконазол.

Каждый флакон содержит 200 мг вориконазола (что эквивалентно концентрации раствора после разведения 10 мг/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натриевая соль сульфобутилового эфира β-циклодекстрина, натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH).

Препарат Вориконазол содержит натрий и циклодекстрины (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Вориконазол и содержимое упаковки

Вориконазол, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, представляет собой белый или почти белый порошок в виде слоя или отдельных агрегатов или легкосыпучий порошок.

По 200 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 50 мл, закупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 20 флаконов вместе с листком-вкладышем в групповую тару.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты», 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

02/2024

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.



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Содержимое флакона с порошком необходимо восстановить в 19 мл стерильной воды для инъекций. В результате восстановления получается раствор объемом 20 мл с концентрацией вориконазола 10 мг/мл.

Перед применением требуемый объем восстановленного раствора (см. таблицу ниже) добавляют в рекомендованный совместимый раствор для инфузий (см. ниже), чтобы получить конечный раствор вориконазола, содержащий 0,5-5 мг/мл.

Восстановленный раствор может быть разбавлен:

- 0,9% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- раствор лактата Рингера для внутривенного введения;
- 5% раствор глюкозы и раствор Рингера лактата для внутривенного введения;
- 5% раствор глюкозы и 0,45% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- 5% раствор глюкозы для внутривенного введения;
- 5% раствор глюкозы и 0,15% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- 0,45% раствор натрия хлорида для внутривенного введения;
- 5% раствор глюкозы и 0,9% раствор натрия хлорида для внутривенного введения.

Совместимость вориконазола с растворами, отличными от описанных выше или в разделе 6.2, неизвестна.

Перед введением проводят визуальный контроль раствора. Использовать можно только

прозрачные растворы без частиц.

Требуемые объемы раствора препарата вориконазола, содержащего 10 мг/мл

Масса тела (кг)	Объем концентрата вориконазола (10 мг/мл), требуемый для:				
	Дозы 3 мг/кг (количество флаконов)	Дозы 4 мг/кг (количество флаконов)	Дозы 6 мг/кг (количество флаконов)	Дозы 8 мг/кг (количество флаконов)	Дозы 9 мг/кг (количество флаконов)
10	-	4,0 мл (1)	-	8,0 мл (1)	9,0 мл (1)
15	-	6,0 мл (1)	-	12,0 мл (1)	13,5 мл (1)
20	-	8,0 мл (1)	-	16,0 мл (1)	18,0 мл (1)
25	-	10,0 мл (1)	-	20,0 мл (1)	22,5 мл (2)
30	9,0 мл (1)	12,0 мл (1)	18,0 мл (1)	24,0 мл (2)	27,0 мл (2)
35	10,5 мл (1)	14,0 мл (1)	21,0 мл (2)	28,0 мл (2)	31,5 мл (2)
40	12,0 мл (1)	16,0 мл (1)	24,0 мл (2)	32,0 мл (2)	36,0 мл (2)
45	13,5 мл (1)	18,0 мл (1)	27,0 мл (2)	36,0 мл (2)	40,5 мл (3)
50	15,0 мл (1)	20,0 мл (1)	30,0 мл (2)	40,0 мл (2)	45,0 мл (3)
55	16,5 мл (1)	22,0 мл (2)	33,0 мл (2)	44,0 мл (3)	49,5 мл (3)
60	18,0 мл (1)	24,0 мл (2)	36,0 мл (2)	48,0 мл (3)	54,0 мл (3)
65	19,5 мл (1)	26,0 мл (2)	39,0 мл (2)	52,0 мл (3)	58,5 мл (3)
70	21,0 мл (2)	28,0 мл (2)	42,0 мл (3)	-	-
75	22,5 мл (2)	30,0 мл (2)	45,0 мл (3)	-	-
80	24,0 мл (2)	32,0 мл (2)	48,0 мл (3)	-	-
85	25,5 мл (2)	34,0 мл (2)	51,0 мл (3)	-	-
90	27,0 мл (2)	36,0 мл (2)	54,0 мл (3)	-	-
95	28,5 мл (2)	38,0 мл (2)	57,0 мл (3)	-	-
100	30,0 мл (2)	40,0 мл (2)	60,0 мл (3)	-	-

Утилизация

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с принятыми правилами по обращению с противогрибковыми препаратами.



Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты», 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

02/2024



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.