

Листок-вкладыш – информация для пациента

Акситиниб-Промомед, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб-Промомед, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб-Промомед, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб-Промомед, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: акситиниб

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 Акситиниб-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акситиниб-Промомед.
3. Прием препарата Акситиниб-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акситиниб-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Акситиниб-Промомед, и для чего его применяют

Препарат Акситиниб-Промомед содержит действующее вещество акситиниб, которое относится к противоопухолевым средствам, уменьшающим приток крови к опухоли, таким образом замедляя ее рост.

Показания к применению

Препарат Акситиниб-Промомед применяется для лечения распространенного рака почки (распространенного почечно-клеточного рака) у взрослых в возрасте от 18 лет в случае, если другое лекарственное средство больше не эффективно в предотвращении прогрессирования заболевания.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Акситиниб-Промомед

Противопоказания

Не принимайте препарат Акситиниб-Промомед:

- если у Вас аллергия на акситиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Акситиниб-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В некоторых случаях прием препарата Акситиниб-Промомед требует особых мер предосторожности. Если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже, сообщите об этом врачу до начала приема препарата Акситиниб-Промомед.

Если у Вас высокое артериальное давление

Прием препарата Акситиниб-Промомед может приводить к повышению артериального давления (артериальная гипертензия). Важно проверить Ваше артериальное давление до начала приема данного препарата и делать это регулярно в ходе лечения. Если у Вас артериальная гипертензия, Вам могут назначить препараты для снижения артериального давления. Ваш лечащий врач должен удостовериться, что Ваше артериальное давление хорошо контролируется до назначения препарата Акситиниб-Промомед и в ходе терапии данным препаратом.

Если у Вас имеются нарушения функции щитовидной железы

Прием препарата Акситиниб-Промомед может приводить к нарушению функции щитовидной железы. Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема данного препарата Вы станете быстро уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям, или Ваш голос станет более низким. Необходимо исследовать функцию щитовидной железы до начала приема препарата Акситиниб-Промомед, а также проводить регулярные проверки в ходе приема данного препарата. Если до назначения данного препарата или в ходе его приема будет установлено, что Ваша щитовидная железа не вырабатывает тиреоидные гормоны в достаточном количестве, Вам потребуется проведение заместительной терапии тиреоидными гормонами.

Если у Вас недавно наблюдалось образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбэмболии или тромбоза

Если у Вас во время приема данного препарата появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавливания в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в одной половине тела, нарушение речи, головная боль, нарушение зрения или головокружение, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и связаться со своим лечащим врачом.

Если у Вас повышенная кровоточивость

Прием препарата Акситиниб-Промомед может повышать вероятность развития кровотечений. Если у Вас разовьется кровотечение, появится кашель с кровью или мокрота с кровью, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если у Вас имеется или наблюдалось ранее расширение и истончение стенки кровеносного сосуда (аневризма) или разрыв аневризмы.

Если в ходе терапии данным препаратом у Вас появится выраженная боль в желудке (животе) или непроходящие боли в желудке

Прием препарата Акситиниб-Промомед может повышать риск образования открытого отверстия (перфорации) в желудке или кишечнике или формирования свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).

Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится сильная боль в животе, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вам планируется оперативное вмешательство или у Вас имеется незажившая рана

Ваш лечащий врач должен отменить прием препарата Акситиниб-Промомед как минимум за 24 часа до проведения оперативного вмешательства, поскольку данный препарат может оказывать влияние на процесс заживления раны. Прием препарата возобновляют после заживления раны.

Если в ходе лечения данным лекарственным препаратом у Вас появятся следующие симптомы: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или нарушение зрения с высоким артериальным давлением или без него
Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом. Данные симптомы могут служить проявлением редкого неврологического нежелательного явления, которое называется синдромом обратимой задней лейкоэнцефалопатии.

Если у Вас имеются нарушения функции печени

Ваш лечащий врач может назначить Вам анализы крови для оценки функции печени до начала приема препарата Акситиниб-Промомед, а также в ходе лечения данным препаратом.

Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится выраженная усталость, у Вас отекут живот, ноги или лодыжки, появится одышка или начнут набухать вены шеи

Прием препарата Акситиниб-Промомед может повышать риск развития сердечной недостаточности. Периодически в ходе лечения акситинибом Ваш лечащий врач будет проводить контроль Вашего состояния здоровья на предмет выявления признаков или

симптомов сердечной недостаточности.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения акситиниба у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Акситиниб-Промомед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Акситиниб-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов, изменить дозу препарата Акситиниб-Промомед или перевести Вас на прием другого препарата.

Ниже перечислены лекарственные препараты, которые могут повышать риск развития нежелательных реакций при приеме препарата Акситиниб-Промомед:

- кетоконазол или итраконазол – препараты для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, эритромицин или телитромицин – препараты для лечения бактериальных инфекций;
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир – препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции/СПИДа);
- нефазодон – препарат для лечения депрессии.

Ниже перечислены лекарственные препараты, которые могут снижать эффективность препарата Акситиниб-Промомед:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин – препараты для лечения туберкулеза;
- дексаметазон – глюкокортикостероидный препарат, назначаемый при различных состояниях, включая серьезные заболевания;
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал – противоэпилептические препараты, используемые для лечения судорог или припадков;
- препараты, в состав которых входит Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии.

Препарат Акситиниб-Промомед может усиливать нежелательные реакции, связанные с приемом теофиллина (препарата, используемого для лечения бронхиальной астмы или других заболеваний легких).

Препарат Акситиниб-Промомед с пищей и напитками

Вы не должны употреблять данный лекарственный препарат с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку это может повысить вероятность развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Препарат Акситиниб-Промомед может нанести вред еще не родившемуся ребенку или ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Не следует принимать данный лекарственный препарат во время беременности.
- Если Вы беременны или можете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема этого препарата.
- Необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции для предотвращения беременности во время лечения препаратом Акситиниб-Промомед и в течение 1 недели после приема последней дозы данного препарата.
- Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Акситиниб-Промомед. Если Вы кормите своего ребенка грудью, Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом, что Вам следует сделать – прекратить грудное вскармливание или прием препарата Акситиниб-Промомед.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне терапии препаратом Акситиниб-Промомед могут появиться такие нежелательные реакции, как головокружение, усталость, сонливость, нарушение зрения. В случае появления вышеперечисленных нежелательных реакций Вам не следует управлять автомобилем.

Препарат Акситиниб-Промомед содержит лактозу

Препарат Акситиниб-Промомед содержит в составе вспомогательное вещество – лактозы моногидрат.

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

Препарат Акситиниб-Промомед содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110)

Препарат Акситиниб-Промомед дозировкой 3 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя «солнечный закат желтый» (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Акситиниб-Промомед содержит краситель понсо 4R (E124)

Препарат Акситиниб-Промомед дозировкой 3 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя понсо 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Акситиниб-Промомед

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 2 раза в сутки с интервалом между приемами приблизительно 12 ч. Ваш лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу препарата, в зависимости от того, как Вы переносите лечение данным препаратом. При хорошей переносимости дозы акситиниба 7 мг 2 раза в сутки Ваш лечащий врач может увеличить дозу до максимальной – 10 мг 2 раза в сутки.

В том случае, если у Вас наблюдается нарушение функции печени, Ваш врач может снизить дозу препарата. Ваш врач также может корректировать дозу акситиниба в зависимости от того, какие препараты Вы принимаете одновременно с акситинибом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Акситиниб-Промомед необходимо принимать внутрь, проглатывая таблетку целиком, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Терапию продолжать до тех пор, пока наблюдается положительный эффект от лечения или до тех пор, пока не будет отмечаться развитие тяжелой токсичности, которую невозможно контролировать назначением дополнительной терапии или с помощью коррекции дозы акситиниба.

Если Вы приняли препарата Акситиниб-Промомед больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку от препарата или данный листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы пропустили прием препарата Акситиниб-Промомед

Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если во время приема препарата Акситиниб-Промомед у Вас была рвота

В случае рвоты, не принимайте дополнительную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Акситиниб-Промомед

Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача или Вам кажется, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по приему данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описание нежелательных реакций

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Акситиниб-Промомед»):

- **Сердечная недостаточность.** Если Вы почувствуете выраженную усталость, у Вас увеличится в объеме живот, появятся отеки на ногах, одышка или начнут набухать вены шеи, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- **Образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоэмболии или тромбоза.** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: боли за грудиной или ощущения давящего характера, отдающие в руки, спину, шею или челюсть, одышка, онемение или слабость одной половины тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение.
- **Кровотечение.** Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если в процессе лечения препаратом Акситиниб-Промомед у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится какой-либо из следующих симптомов: черный дегтеобразный стул, кашель кровью или мокрота с кровью или изменение психического состояния.
- **Перфорация (открытое отверстие в стенке) желудка или кишечника или образование свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появится сильная боль в животе.
- **Выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз).**
- Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас сильно повысится артериальное давление, появится выраженная головная боль или сильная боль в грудной клетке.
- **Обратимый отек головного мозга (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии).** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или изменения зрения с высоким артериальным давлением или без него.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Акситиниб-Промомед:

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

- высокое артериальное давление или повышение артериального давления
- частый жидкий стул (диарея)
- тошнота или рвота
- боль в животе
- образование язв на слизистой в полости рта или языка (стоматит), запор
- нарушение пищеварения в пищеводе и желудке (диспепсия)
- затруднение дыхания (одышка), кашель, охриплость голоса
- упадок сил, слабость или усталость (астения)
- недостаточная активность щитовидной железы – гипотиреоз (может показать Ваш анализ крови)
- покраснение и отечность ладоней рук или подошв стоп (ладонно-подошвенный синдром), сыпь на коже, сухость кожи
- боль в суставах (артралгия), боль в руках или ногах
- снижение аппетита
- появление белка в моче – протеинурия (может показать Ваш анализ мочи)
- снижение веса
- головная боль
- искажение вкусовых ощущений или утрата вкусовой чувствительности (дисгевзия)

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

- дегидратация (обезвоживание организма)
- почечная недостаточность (нарушение функции почек)
- боль в верхней части живота
- метеоризм (вздутие живота, газообразование), геморрой, кровотечение из десен, кровотечение из прямой кишки, чувство жжения или покалывания в полости рта (глоссодиния)
- повышенная активность щитовидной железы, в том числе тиреотропного гормона – гипертиреоз (может показать Ваш анализ крови)
- боль в горле или носу и чувство першения в горле
- боль в мышцах (миалгия)
- кровотечение из носа
- зуд кожи, покраснение кожи, выпадение волос
- звон/шум в ушах (тиннитус)
- снижение количества красных клеток крови (эритроцитов) и гемоглобина – анемия (может показать Ваш анализ крови)
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) – клеток, которые участвуют в процессе свертывания крови – тромбоцитопения (может показать Ваш анализ крови)
- появление красных клеток крови (эритроцитов) в моче – гематурия (может показать Ваш анализ мочи)
- повышение количества калия в крови (гиперкалиемия)

- повышение количества кальция в крови (гиперкальциемия)
- изменение уровня активности ферментов печени (липазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы) в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение пигмента желчи в крови – билирубина в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение уровня креатинина в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение количества клеток крови (эритроцитов и гемоглобина, лейкоцитов и тромбоцитов) – полицитемия (может показать Ваш анализ крови)
- головокружение
- воспаление желчного пузыря (холецистит)

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

- снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) – лейкопения/нейтропения (может показать Ваш анализ крови)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Акситиниб-Промомед

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картонной упаковки после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Акситиниб-Промомед содержит

действующим веществом является акситиниб.

Акситиниб-Промомед, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Акситиниб-Промомед, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 3 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (E171), алюминиевый лак на основе красителя «солнечный закат желтый» (E110), алюминиевый лак на основе красителя понсо 4R (E124) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Акситиниб-Промомед, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Акситиниб-Промомед, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 7 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина (E132), краситель железа оксид желтый (E172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Акситиниб-Промомед и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб-Промомед, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Акситиниб-Промомед, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-оранжевого до оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Акситиниб-Промомед, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Акситиниб-Промомед, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ, или пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 56 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 1, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51,
+ (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <https://eec.eaeunion.org/>