

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кладрибин, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: кладрибин.

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

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

Препарат Кладрибин содержит действующее вещество кладрибин, относящееся к группе иммунодепрессанты (препараты, направленные на снижение иммунного ответа организма), селективные иммунодепрессанты.

Показания к применению

Препарат Кладрибин применяется для лечения взрослых от 18 лет с высокоактивным рецидивирующим рассеянным склерозом, подтвержденным данными клинических или радиологических исследований.

Способ действия препарата Кладрибин

Препарат Кладрибин – это лекарство, используемое для лечения рассеянного склероза с обострениями у взрослых.

Рассеянный склероз – это заболевание, при котором в процессе воспаления разрушается защитная оболочка отростков нервных клеток.

Лечение препаратом Кладрибин уменьшает случаи обострения рассеянного склероза и замедляет прогрессирование инвалидизации, воздействует главным образом на

лимфоциты, клетки иммунной системы, участвующие в регуляции воспаления, вызывая их гибель.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кладрибин

Противопоказания

Не принимайте препарат Кладрибин:

- Если у Вас аллергия на кладрибин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
 - Если у Вас обострение хронической инфекции (туберкулез или воспаление печени (гепатит)).
 - Если Вы инфицированы вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).
 - Если у Вас ослаблена иммунная система из-за заболеваний или из-за того, что Вы принимаете другие лекарства, которые ослабляют Вашу иммунную систему или снижают выработку клеток крови в костном мозге. К таким лекарствам относятся:
 - циклоспорин, циклофосфамид и азатиоприн (используются для подавления иммунной системы, например, после трансплантации органов);
 - метотрексат (используется для лечения таких состояний, как псориаз или ревматоидный артрит);
 - кортикостероиды длительного действия (используются для уменьшения воспаления, например, при астме).
- См. также «Другие препараты и препарат Кладрибин».
- Если у Вас средняя и тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 60 мл/мин).
 - Если у Вас средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности.
 - Если у Вас онкологическое заболевание.
 - Если Вы принимаете интерферон бета.
 - Если у Вас планируется вакцинация живыми, в том числе аттенуированными (ослабленными) вакцинами.
 - Если Вы беременны или кормите грудью (см. также «Беременность и грудное вскармливание»).
 - Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кладрибин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Анализ крови

Перед началом лечения будет проведено исследование крови, чтобы убедиться, что Вы можете принимать препарат Кладрибин. Врач также назначит анализы крови во время и

после лечения, чтобы убедиться, что Вы можете продолжать принимать препарат Кладрибин, и что у Вас не разовьются какие-либо осложнения в результате лечения.

Инфекции

Прежде чем начать лечение препаратом Кладрибин, Вы должны пройти обследование, чтобы определить, есть ли у Вас какие-либо инфекции. Необходимо исключить ВИЧ-инфекцию, хронический активный туберкулез, хронический активный гепатит. Важно проконсультироваться с врачом, если Вы думаете, что у Вас есть инфекция. Симптомы инфекции могут включать: лихорадку, ломоту, боль в мышцах, головную боль, общее недомогание или пожелтение глаз. Ваш врач может отложить лечение или прервать его, пока инфекция не исчезнет.

Опоясывающий лишай

При необходимости перед началом лечения Вам сделают прививку от опоясывающего лишая. Вам нужно будет подождать от 4 до 6 недель, чтобы прививка подействовала. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся симптомы опоясывающего лишая, частого осложнения при приеме кладрибина (см. раздел 4), которые могут потребовать специального лечения.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Если Вы считаете, что течение Вашего рассеянного склероза ухудшается, или если Вы заметили какие-либо новые симптомы, например, изменения настроения или поведения, провалы в памяти, трудности с речью и общением, обратитесь к врачу как можно скорее. Это могут быть симптомы редкого инфекционного заболевания головного мозга, так называемого ПМЛ. ПМЛ является серьезным заболеванием, которое может привести к тяжелой инвалидности или смерти.

Случаи ПМЛ при приеме кладрибина не наблюдались, в качестве меры предосторожности перед началом лечения Вам может быть назначена магнитно-резонансная томография (МРТ) головного мозга для исключения ПМЛ.

Злокачественные новообразования

Единичные случаи рака наблюдались у пациентов, получавших кладрибин в таблетках в ходе клинических исследований. Сообщите врачу, если у Вас ранее был диагностирован рак. Ваш врач подберет для Вас наилучшие варианты лечения. В качестве меры предосторожности Вы должны следовать стандартным инструкциям по выявлению рака, рекомендованным Вашим врачом.

Заболевания печени

Препарат Кладрибин может вызывать проблемы с печенью. Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать препарат Кладрибин, если у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появится один или несколько из следующих симптомов: плохое самочувствие (тошнота, рвота, боль в животе), слабость, потеря аппетита, пожелтение кожи или глаз (желтуха) или темная моча.

Это могут быть симптомы серьезных проблем с печенью.

Контрацепция

Мужчины и женщины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом Кладрибин и в течение не менее 6 месяцев после приема

последней дозы. Это важно, потому что препарат Кладрибин может серьезно навредить Вашему ребенку. См. также «Беременность и грудное вскармливание».

Переливание крови

Если Вам требуется переливание крови, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Кладрибин. Возможно, придется провести облучение крови, чтобы предотвратить осложнения.

Изменение лечения

Если Вы перейдете с других видов лечения рассеянного склероза на препарат Кладрибин, Ваш врач проверит, чтобы количество клеток крови (лимфоцитов) было в норме, прежде чем Вы начнете лечение.

Если Вы переходите с препарата Кладрибин на другие виды лечения рассеянного склероза, обсудите это со своим врачом.

Дети

Препарат Кладрибин противопоказан детям в возрасте до 18 лет, так как его применение в этой возрастной группе не исследовалось.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет и принимаете лекарственные препараты для лечения сопутствующих заболеваний, следует соблюдать осторожность при применении препарата Кладрибин.

Другие препараты и препарат Кладрибин

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

Не принимайте препарат Кладрибин вместе с препаратами, которые ослабляют Вашу иммунную систему или снижают выработку клеток крови костным мозгом, такими как:

- циклопорин, циклофосфамид и азатиоприн (используются для подавления иммунной системы, например, после трансплантации органов);
- метотрексат (используется для лечения таких состояний, как псориаз или ревматоидный артрит);
- кортикостероиды при длительном приеме (используются для уменьшения воспаления, например, при астме). Короткий курс кортикостероидов может быть использован по рекомендации врача.

Не принимайте препарат Кладрибин вместе с другими лекарствами от рассеянного склероза, если это не было рекомендовано врачом. К таким лекарствам относятся: алемтузумаб, даклизумаб, диметилфумарат, финголимод, глатирамера ацетат, интерферон бета, натализумаб или терифлуномид.

Не принимайте препарат Кладрибин одновременно с любым другим лекарством. Между приемом препарата Кладрибин и других пероральных препаратов должно пройти не

менее 3 часов. Препарат Кладрибин содержит гидроксипропилбетадекс, который может взаимодействовать с другими лекарствами в желудке.

Поговорите со своим врачом, если Вы принимаете:

- Препараты, которые могут повлиять на клетки крови (например, карбамазепин, используемый для лечения эпилепсии).
Вашему врачу может потребоваться более тщательное наблюдение за Вами.
- Некоторые виды вакцин (живые и живые аттенуированные вакцины).
Если Вы были вакцинированы в течение последних 4–6 недель, терапию препаратом Кладрибин следует отложить. Вы не должны получать такие вакцины во время лечения препаратом Кладрибин.
- Дилазеп, нифедипин, нимодипин, резерпин, цилостазол или сулиндак (используются для лечения заболеваний сердца, высокого артериального давления, сосудистых заболеваний или воспаления).
- Элтромабог (используется для лечения состояний, связанных с кровотечением).
- Рифампицин (используется для лечения определенных видов инфекций).
- Зверобой (используется для лечения депрессии).
- Кортикостероиды (используются для подавления воспаления).

Поговорите со своим врачом, если Вы принимаете гормональные противозачаточные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Контрацепция у мужчин и женщин

Вы должны использовать эффективные методы контрацепции, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Кладрибин и в течение 6 месяцев после приема последней дозы.

Поговорите со своим врачом, если Вы принимаете гормональные противозачаточные средства. Вам необходимо дополнительно пользоваться барьерными методами контрацепции на фоне приема препарата Кладрибин и в течение как минимум 4 недель после приема последней дозы препарата.

Если Вы забеременеете спустя 6 месяцев после приема последней дозы, риска для плода не ожидается, но это будет означать, что Вы не сможете получать лечение препаратом Кладрибин во время беременности.

Если Вы мужчина, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции, чтобы предотвратить беременность у Вашей партнерши, пока Вы лечитесь препаратом Кладрибин и в течение 6 месяцев после приема последней дозы.

Ваш врач даст Вам рекомендации по подходящим методам контрацепции.

Беременность

Не принимайте препарат Кладрибин, если Вы беременны или планируете беременность. Это важно, потому что препарат Кладрибин может нанести серьезный вред Вашему ребенку. Беременность можно планировать через 6 месяцев после последнего приема препарата Кладрибин.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Кладрибин, если Вы кормите грудью. Если Ваш врач считает, что препарат Кладрибин необходим Вам, он посоветует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кладрибин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Кладрибин содержит сорбитол (E420)

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

3. Прием препарата Кладрибин

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суммарная доза препарата Кладрибин составляет 3,5 мг/кг массы тела человека в течение 2-х лет: 1,75 мг/кг на 1 курс лечения в год. Годовой курс терапии состоит из 2-х недель лечения: одна неделя в начале 1-го месяца и одна неделя в начале 2-го месяца соответствующего года лечения.

Каждая неделя лечения состоит из 4 или 5 дней, в течение которых препарат принимают 1 раз в день в дозе 10 мг или 20 мг (одна или две таблетки) в зависимости от массы тела пациента.

Расчет дозы и количества препарата в зависимости от массы тела человека представлен ниже в Таблицах 1 и 2.

После завершения 2-х годовых курсов лечения дальнейший прием препарата в течение 3-го и 4-го года не требуется.

Возобновление лечения после 4-х лет не изучалось.

При необходимости 2-й годовой курс лечения может быть отложен на срок до 6 месяцев до восстановления приемлемого числа лимфоцитов (по медицинским показаниям). В случае, если период восстановления числа лимфоцитов занимает более 6 месяцев, прием препарата Кладрибин должен быть прекращен.

Расчет дозы

Расчет дозы в течение 2-х лет терапии проводится лечащим врачом на основании массы тела человека в соответствии с Таблицей 1. Для некоторых диапазонов массы тела число таблеток может варьироваться от одной недели лечения к другой.

Пероральный прием кладрибина у людей массой тела менее 40 кг не исследовался.

Таблица 1. Доза препарата Кладрибин на неделю лечения в зависимости от массы тела пациента для каждого года терапии.

Масса тела пациента, кг	Доза в мг (число таблеток) на неделю лечения	
	1-я неделя лечения	2-я неделя лечения
≥ 40, но < 50	40 мг (4 таблетки)	40 мг (4 таблетки)
≥ 50, но < 60	50 мг (5 таблеток)	50 мг (5 таблеток)
≥ 60, но < 70	60 мг (6 таблеток)	60 мг (6 таблеток)
≥ 70, но < 80	70 мг (7 таблеток)	70 мг (7 таблеток)
≥ 80, но < 90	80 мг (8 таблеток)	70 мг (7 таблеток)
≥ 90, но < 100	90 мг (9 таблеток)	80 мг (8 таблеток)
≥ 100, но < 110	100 мг (10 таблеток)	90 мг (9 таблеток)
≥ 110	100 мг (10 таблеток)	100 мг (10 таблеток)

Таблица 2 показывает распределение общего числа таблеток по дням в течение недельного курса лечения. **Интервал между приемом таблеток должен составлять 24 часа.**

Прием препарата должен осуществляться в одно и то же время суток в течение каждой недели терапии. Если суточная доза составляет 2 таблетки, таблетки принимают вместе как одну дозу.

Таблица 2. Распределение общего числа таблеток препарата Кладрибин в дозе 10 мг по дням в течение недельного курса терапии.

Общее число таблеток в неделю	1-й день	2-й день	3-й день	4-й день	5-й день
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования по применению кладрибина в таблетках не включали пациентов старше 65 лет, поэтому неизвестно, есть ли у них отличие в ответе на терапию по сравнению с более молодыми пациентами.

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования по применению кладрибина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (КК от 60 до 89 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется.

Препарат Кладрибин противопоказан пациентам со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности, так как безопасность и эффективность применения препарата у данной группы пациентов не установлены.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования по применению кладрибина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

Несмотря на то, что роль печени в процессе выведения кладрибина незначительна, прием препарата Кладрибин у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности (индекс Чайлд-Пью > 6) противопоказан, так как данные отсутствуют. Значения уровня аминотрансферазы, щелочной фосфатазы и общего билирубина в сыворотке крови должны быть получены перед началом терапии во время первого и второго года лечения.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая водой.

Поскольку таблетки не покрыты оболочкой, их необходимо проглатывать сразу же после освобождения из упаковки, не оставлять на поверхности и не держать в руках дольше, чем это необходимо. В случае если таблетка была оставлена на поверхности или если она разломалась в процессе высвобождения из упаковки, поверхность необходимо тщательно вымыть.

При обращении с препаратом руки должны быть сухими. После приема препарата необходимо тщательно вымыть руки.

Инструкция по использованию препарата Кладрибин

1. Вымойте и насухо вытрите руки, приготовьте стакан питьевой воды.
2. Возьмите упаковку препарата в руку. Откройте клапан картонной пачки.
3. В случае пачки с защитой от детей одновременно нажмите и удерживайте в нажатом состоянии кнопки, расположенные на боковых поверхностях картонной пачки, указательным и большим пальцем левой руки. Потяните пластиковый контейнер, но не извлекайте его.
4. Достаньте инструкцию по применению. Убедитесь, что Вы ознакомились со всей информацией, представленной в инструкции. Храните инструкцию в безопасном месте.
5. Возьмите контурную ячейковую упаковку и выдавите большим пальцем на ладонь 1 или 2 таблетки или откройте банку и достаньте 1 или 2 таблетки согласно прописанной схеме лечения.
6. Положите таблетку в рот и запейте ее водой. Таблетку необходимо проглотить сразу, не разжевывая и не рассасывая. Необходимо избегать длительного контакта таблетки с кожей рук и касания руками носа, глаз и других частей тела.
7. Тщательно вымойте руки с мылом.
8. Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от влаги.
9. Храните таблетки Кладрибин в контурной ячейковой упаковке или банке до следующего приема. Не извлекайте таблетки заранее. Не храните таблетки в

другом контейнере.

Если Вы приняли препарата Кладрибин больше, чем следовало

Лечение препаратом Кладрибин подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что Вы получаете правильную дозу препарата.

В случае предполагаемой передозировки препаратом Кладрибин, **обратитесь за консультацией к лечащему врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Вам будет назначено соответствующее поддерживающее лечение в соответствии с Вашими симптомами. Ваш врач решит, нужно ли Вам прекратить лечение или нет.

Если Вы забыли принять препарат Кладрибин

Пропущенную дозу препарата (1 или 2 таблетки) следует принять, как только Вы об этом вспомните, в тот же день в соответствии с графиком лечения.

Пропущенная доза не должна приниматься вместе с последующей запланированной дозой на следующий день. В случае пропуска дозы Вы должны принять пропущенную дозу на следующий день, продлив, таким образом, курс приема препарата на сутки. Если пропущены две последовательные дозы, применяется то же правило, и число дней недельного курса лечения увеличивается на 2 дня.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме препарата Кладрибин:

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

- патологическое снижение уровня лимфоцитов (главные клетки иммунной системы) в лабораторном анализе крови (*лимфопения*).

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

- если у Вас появилась болезненная сыпь с одной стороны тела, ощущаете недомогание, головную боль, усталость, повысилась температура тела выше 38 °C (*опоясывающий лишай*), см. также раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности».

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

- если у Вас выраженная слабость, повышена температура тела, снижен аппетит, ощущаете тошноту, горький привкус во рту, отрыжку желчью, произошла рвота и диарея (*поражение печени*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- если у Вас выраженная слабость, утомляемость, хроническая усталость, бессонница, снижен аппетит, ночная потливость, повышена температура тела не выше 37,5 °С, кашель, кровохарканье, ощущаете боль в грудной клетке, одышку (*туберкулез*).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кладрибин

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

- высыпания в виде пузырьков на слизистой оболочке полости рта, покраснение и отек слизистой оболочки полости рта, боль при жевании, повышение температуры тела (*герпес слизистой оболочки полости рта*);
- *снижение числа нейтрофилов* в лабораторном анализе крови;
- *кожная сыпь*;
- выпадение волос (*алопеция*).

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»:
<https://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 МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@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

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: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Кладрибин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кладрибин содержит

Действующим веществом является кладрибин.

Каждая таблетка содержит 10 мг кладрибина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
гидроксипропилбетадекс, сорбитол (Е420), магния стеарат.

Внешний вид препарата Кладрибин и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается
мраморность.

По 1, 4, 5, 6, 7 или 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 4, 5, 6, 7 или 8 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.

Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия или без него или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пластиковый контейнер и в пачку из картона с системой защиты от детей и контролем первого вскрытия.

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, фасовщик (первичная упаковка)

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)/выпускающий контроль качества

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

или

Российская Федерация

ООО «АРТСЕЛЛЕНС»

Адрес: г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

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 Союза
<http://ees.eaeunion.org/>