



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

Особенности представления информации в листке-вкладыше

Парфенова Екатерина Юрьевна

начальник отдела унификации данных регистрационного досье
управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных
средств

Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

28 апреля 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



"инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)" - документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;
(Правила, Решение №78)

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (далее - ЛВ) лекарственного препарата составляется в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП).
(Требования, Решение №88)



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Справка



RegLec – EAES

При подготовке текста ЛВ рекомендуется учитывать «Рекомендации по составлению проекта листка-вкладыша (ЛВ)», размещенные на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в разделе «Частые вопросы» в подразделе «Рекомендации по составлению ЛВ».

<https://www.regmed.ru/Content/File.aspx?id=41f2339b-0d97-459e-adbe-5840af97f7f2>



Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)

Модуль 1 (1.3.1.)



Текстовый вариант ЛВ

Модуль 1 (1.3.1.1.)

Синтаксис, стиль

Версия текста подлежит согласованию



Макет ЛВ

Модуль 1 (1.3.3.)

Полноцветный макет, размер шрифта не менее 8 кегля.

Информационный дизайн (расположение, межстрочные интервалы, контраст, качество бумаги, оформление заголовков, цвет печати).

Пользовательское тестирование



Приложение № 12 содержит правила, предъявляемые к ЛВ

- Требования к ЛВ
- Порядок предоставления информации и ее содержание,
- Необходимость составления ЛВ в соответствии с ОХЛП,
- Способ изложения сведений отличающийся от ОХЛП.

Информационное наполнение не может быть идентичным сведениям, представленным в ОХЛП.

Пациентам требуется больше информации по сравнению с тем, что они получают в настоящее время.

ЛВ должен быть написан доступным языком ясно и понятно.

Понятное изложение является требованием, предъявляемым к ЛВ.

Если ЛВ выглядит привлекательно, но качество его изложения низкое или широко используются технические термины, то возможность донесения информации будет потеряна.





Приложение № 17

Способы изложения (Синтаксис)

Необходимо использовать простые понятные слова с небольшим количеством слогов.

Не рекомендуется использовать длинные предложения. Длинное предложение целесообразно разбить на 2 предложения, особенно если оно содержит новую информацию.

Громоздкие абзацы могут вводить в заблуждение, особенно при указании нежелательных реакций. Более подходящим в таких случаях является использование нумерованных списков. По возможности рекомендуется использовать не более 5 - 6 позиций в списке.

Нежелательные реакции рекомендуется указывать в порядке уменьшения частоты возникновения (начиная с наибольшей частоты).

При наличии серьезной нежелательной реакции, ее следует выделить и поместить в начало раздела ЛВ, независимо от ее частоты, но с ее указанием.



Стиль

В предложениях рекомендуется использовать активный (действительный) залог вместо пассивного залога. Например: "примите 2 таблетки" вместо "должно быть принято 2 таблетки"; "Вы должны..." вместо "необходимо...".

При указании пациентам о предпринимаемых действиях необходимо указывать их причину. Сначала необходимо дать инструкции, затем их обоснование, например: "если у вас астма, соблюдайте осторожность при применении препарата X, поскольку он может вызвать приступ".

По возможности не следует использовать аббревиатуры и сокращения. При первом упоминании в тексте их необходимо полностью расшифровать. Следует избегать использования математических символов (например, > или <), если они плохо понимаемы.

Медицинские термины следует перевести на понятный пациентам язык. Необходимо соблюсти преемственность объяснения терминов, приводя сначала непрофессиональное описание, а затем соответствующий медицинский термин. В последующем, по всему тексту ЛВ для достижения удобочитаемости допускается использовать наиболее подходящий из терминов (непрофессиональный или медицинский).



Шаблон позволяет обеспечить представление требуемых сведений в правильном порядке. Следование шаблону ЛВ обеспечивает определенную степень однородности ЛВ зарегистрированных лекарственных средств.

Шаблоны не учитывают вопросы дизайна и верстки, а также не содержат рекомендаций по обеспечению понятности представленной информации для пациента. Представленный в приложении № 15 шаблон, относится к текстовой версии ЛВ.

Во всех случаях при необходимости следует использовать стандартные заголовки и фразы, содержащиеся в шаблоне.

В отдельных случаях для учета специфичных для препарата требований заявитель может не использовать эти заголовки (фразы) и использовать другие альтернативные заголовки или фразы (например, для препаратов, вводимых медицинскими работниками, слово "принимайте" или "применяйте" можно заменить словом "дается" или "вводится").

Заявителю необходимо обосновать использование альтернативных заголовков (например, ссылкой на результаты пользовательского тестирования) и предоставить данное обоснование.

Для некоторых препаратов не применимы все элементы шаблона ЛВ, в этом случае соответствующий заголовок указывать не следует.

XXXX® - торговое наименование.

Y – действующее вещество.



Раздел 1

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



ОХЛП

Часть 1

ХХХХ®, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Часть 2

Действующее вещество: Y.

Раздел 5.1

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Часть 1

ХХХХ®, 4 мг, капсулы.

Часть 2

Действующее вещество: Y.

Раздел 5.1

Противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ.

Часть 1

ХХХХ®, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Часть 2

Действующее вещество: Y.

Раздел 5.1

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны.

Часть 1

ХХХХ®, суппозитории ректальные.

Часть 2

Действующие вещества: Y1+Y2.

Раздел 5.1

Фармакотерапевтическая группа: противогеморроидальное средство.

ЛВ

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

Препарат ХХХХ® содержит действующее вещество Y, которое относится к противомикробным средствам (антибиотикам) - фторхинолонам.

Y вызывает гибель микроорганизмов – возбудителей инфекции. Он действует только на определенные виды бактерий.

ХХХХ® – это препарат, который содержит действующее вещество Y. Y относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ».

«Препарат ХХХХ® содержит действующее вещество Y, которое относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны».

Препарат ХХХХ® – суппозитории ректальные, содержащие два действующего вещества Y1+Y2. Препарат относится к группе препаратов – средство лечения геморроя.



Раздел 1

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



ОХЛП

Раздел 4.1

Препарат ХХХХ® показан к применению у взрослых пациентов в качестве монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный).

Раздел 4.1

Препарат ХХХХ® показан взрослым для лечения (купирования) мигрени с аурой или без, а также у взрослых для лечения (купирования) острой кластерной головной боли.

Раздел 5.1.

Золмитриптан является селективным агонистом 5HT_{1B/1D}-рецепторов, стимуляция которых приводит к вазоконстрикции. *Приступы мигрени с аурой и без ауры*
В клиническом исследовании золмитриптана, с участием 1300 страдающих мигренью (с аурой и без ауры) пациентов, применяемый (для купирования трех приступов мигрени у каждого пациента) в дозе 2,5 мг золмитриптан приводил к уменьшению интенсивности головной боли с сильного/умеренного уровня до легкого уровня/полного купирования через 2 часа после применения препарата в 59 % приступов, в то время как отсутствие боли было достигнуто в 26 % приступов. Соответствующие результаты для дозы 5 мг составили 70 % и 36 % соответственно, а для группы плацебо – 31 % и 8 % соответственно. Частота развития клинически значимого эффекта (уменьшение интенсивности головной боли на один уровень) через 15 минут после назначения препарата в обеих дозах статистически значимо превосходила эффект плацебо (8 % и 11 % приступов в группе плацебо по сравнению 5 %). Из-за различных фармакокинетических профилей пероральных и назальных препаратов пациенты, получавшие назальный спрей 2,5 мг, могут не достичь достаточной эффективности в более поздние сроки по сравнению с таблеткой 2,5 мг.

ЛВ

Показания к применению

Препарат ХХХХ® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет в качестве монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный)..

Показания к применению

Препарат ХХХХ® показан взрослым в возрасте старше 18 лет для лечения (купирования) мигрени с аурой или без, а также у взрослых для лечения (купирования) острой кластерной головной боли.

Способ действия препарата ХХХХ®

- Симптомы головной боли могут быть связаны с расширением сосудов в голове. Считается, что препарат уменьшает степень расширения сосудов. Что в свою очередь ведет к облегчению головной боли и других симптомов приступа, таких как:
 - плохое самочувствие (тошнота или рвота) и повышенная чувствительность к свету и звукам в период приступа мигрени,
 - слезотечение и покраснение глаза (конъюнктивальная инъекция), а также выделения и заложенность носа на стороне головной боли в период приступа кластерной головной боли.
- Препарат эффективен только после того, как приступ мигрени или кластерной головной боли уже начался. Препарат не предотвращает начало приступа (не следует применять для профилактики). При возникновении приступа рекомендуется применить препарат как можно раньше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 дня, необходимо обратиться к врачу.



2. О чем следует знать перед <приемом> <применением> препарата ХХХХ Противопоказания



ОХЛП

Раздел 4.3.

- Гиперчувствительность к Y или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек, крапивница, рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, язвенный колит, геморрагические и гемопозитические нарушения в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Беременность (III триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

ЛВ

Противопоказания

Не применяйте препарат:

- если у Вас аллергия на Y или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее наблюдались реакции гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек, крапивница, рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если у Вас эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или в прошлом (анамнезе) (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- если у Вас кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, язвенный колит, геморрагические и гемопозитические нарушения в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- во время III триместра беременности;
- в период грудного вскармливания;
- у детей до 12 лет;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);



ОХЛП

Раздел 4.4.

Гиперчувствительность

Иногда уже после приема первой дозы Y может развиваться гиперчувствительность к препарату (см. раздел 4.8), в том числе аллергические реакции, о чем пациенту следует немедленно сообщить лечащему врачу. В редких случаях после первого применения могут возникнуть анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока. В этих случаях применение препарата следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение.

Судороги

XXXX®, как и другие фторхинолоны, может провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. Пациентам с эпилепсией и перенесшим заболевания центральной нервной системы (ЦНС) (например, снижение порога судорожной готовности, судорожные припадки в анамнезе, нарушения мозгового кровообращения, органические поражения головного мозга или инсульт) в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС, Y следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск развития побочного действия препарата. При применении Y сообщалось о случаях развития эпилептического статуса (см. раздел 4.8). При возникновении судорог применение препарата следует прекратить.

Почки и мочевыделительная система

Во избежание развития кристаллурии недопустимо превышение рекомендованной суточной дозы, необходимо также достаточное потребление жидкости и поддержание кислой реакции мочи.

Влияние на результаты лабораторных анализов

В условиях *in vitro* Y может мешать бактериологическому исследованию *Mycobacterium tuberculosis*, подавляя ее рост, что может приводить к ложноотрицательным результатам при диагностике данного возбудителя у пациентов, принимающих Y.

ЛВ

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата XXXX® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас эпилепсия или другие неврологические расстройства.
- Если Вы когда-либо имели нарушения функции почек, так как Ваше лечение, возможно, потребует изменения дозы препарата.

Во время лечения препаратом XXXX®

➤ Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом XXXX®. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом XXXX®

- Тяжелая, внезапная аллергическая реакция (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании. Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата XXXX® и немедленно обратитесь к врачу.
- Если у Вас эпилепсия или другие неврологические заболевания (например, церебральная ишемия или инсульт), у Вас могут возникнуть побочные эффекты со стороны центральной нервной системы. При возникновении судорог прекратите прием препарата XXXX® и немедленно обратитесь к врачу.

➤ . Обратитесь к врачу

Если у Вас нарушена функция почек, проконсультируйтесь с врачом, так как может потребоваться изменение дозы препарата XXXX® и достаточное потребление жидкости.

- Сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат XXXX® если Вам нужно сдать анализ крови или мочи.



Раздел 2. Особые указания и меры предосторожности



ОХЛП

Почечная недостаточность

Безопасность применения препарата ХХХХ® не изучалась у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м²) или с терминальной стадией почечной недостаточности, требующей проведение гемодиализа. Более того, не установлена соответствующая доза препарата. При применении препарата ХХХХ® в комбинации с рибавирином или пэгинтерфероном альфа/рибавирином у пациентов с клиренсом креатинина <50 мл/мин смотрите также ОХЛП рибавирина (см. раздел 5.2).

ЛВ

Сообщите врачу:

- если у Вас есть проблемы с почками. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас серьезные проблемы с почками или Вам проводится диализ, так как применение препарата ХХХХ® у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек не исследовалось в полной мере;



ОХЛП

Раздел 4.2.

Дети

Препарат ХХХХ® противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХХХХ® у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХХХХ® у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

ЛВ

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, (смотри «Противопоказания»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ХХХХ® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).



ОХЛП

Раздел 4.5.

Антагонисты витамина К

Совместное применение ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндона) может приводить к усилению их антикоагулянтного действия. Величина этого эффекта может изменяться в зависимости от сопутствующих инфекций, возраста и общего состояния пациента, поэтому сложно оценить влияние ципрофлоксацина на увеличение МНО (международное нормализованное отношение). Следует достаточно часто контролировать МНО во время совместного применения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К, а также в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

Пробенецид

Пробенецид замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками. Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих пробенецид, приводит к повышению концентрации ципрофлоксацина в плазме крови.

Метотрексат

При одновременном применении метотрексата и ципрофлоксацина может замедляться почечно-канальцевый транспорт метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность развития побочных эффектов метотрексата. В связи с этим за пациентами, получающими одновременную терапию метотрексатом и ципрофлоксацином, должно быть установлено тщательное наблюдение.

Теofilлин

Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих теofilлин, может вызвать нежелательное повышение концентрации теofilлина в плазме крови и, соответственно, возникновение теofilлин-индуцированных неблагоприятных явлений; в очень редких случаях эти неблагоприятные явления могут быть угрожающими для жизни пациента. Если одновременное применение этих двух препаратов неизбежно, то рекомендуется проводить постоянный контроль концентрации теofilлина в плазме крови и, если необходимо, снизить дозу теofilлина (см. раздел 4.4. Цитохром Р450).

ЛВ

Другие препараты и препарат ХХХХ®

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом ХХХХ®.

Прием препарата ХХХХ® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Метотрексат (для лечения некоторых типов рака, псориаза, ревматоидного артрита).
- Теofilлин (для лечения проблем с дыханием).



ОХЛП

Раздел 4.5.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Раздел 4.5.

Галогенсодержащие анестетики

Вследствие дополнительного антигипертензивного эффекта повышается риск развития слабости родовой деятельности с развитием кровотечения. Кроме того, сообщалось о случаях серьезных нарушений желудочкового ритма вследствие повышения сердечной реактивности при взаимодействии лекарственного препарата с галогенсодержащими анестетиками. Терапию необходимо прекратить по крайней мере за 6 часов до проведения любой запланированной анестезии с применением галогенсодержащих анестетиков.

Препараты, снижающие концентрацию калия в крови

В связи с гипокалиемическим эффектом бета-агонистов, одновременно применять другие лекарственные препараты, повышающие риск развития гипокалиемии (такие как диуретики, дигоксин, метилксантины, глюкокортикостероиды), следует с осторожностью, после тщательной оценки соотношения пользы и риска с учетом повышения риска развития сердечных аритмий вследствие гипокалиемии.

ЛВ

Другие препараты и препарат ХХХХ®

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

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. В частности:

- ингаляционные галогенсодержащие анестетики (посоветуйтесь с лечащим врачом, если Вам требуется стоматологическое или хирургическое вмешательство);
- дигоксин (для лечения заболевания сердца);
- диуретики (не калийсберегающие мочегонные средства)
- глюкокортикостероиды (для лечения воспаления)
- метилксантины, такие как теofilлин (для лечения заболеваний дыхательной системы).

Некоторые лекарственные препараты (диуретики, дигоксин, метилксантины, глюкокортикостероиды) могут увеличивать риск развития гипокалиемии - состояния, при котором наблюдается пониженный уровень калия в крови (см. разделы 3 и 4). Это состояние может приводить к возникновению сердечных аритмий. Если Вы применяете перечисленные препараты, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать препарат ХХХХ®.



Раздел 2 Другие препараты и препарат XXXX



Другие препараты и препарат XXXX®

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится в том числе к препаратам растительного происхождения и другим препаратам, которые Вы приобретаете без рецепта.

Не принимайте препарат XXXX® одновременно с препаратами, перечисленными ранее в подразделе «Противопоказания».

Некоторые лекарственные препараты могут понизить эффективность препарата XXXX® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат XXXX® также может понизить эффективность некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- метформин (для лечения сахарного диабета);
- лекарственные препараты, которые могут вызывать опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (*типа «пируэт»*). Поскольку это состояние может быть вызвано рядом различных препаратов, если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом;
- лекарственные препараты, называемые антацидами, для лечения расстройства желудка и изжоги. Не принимайте антациды в течение 6 часов до или как минимум 4 часов после приема препарата XXXX® (см. также раздел 3 «Прием препарата XXXX®»);
- лекарственные препараты, называемые антагонистами рецепторов H₂ (например, циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин), применяемые для лечения язвы желудка или кишечника или для облегчения изжоги, вызванной кислотным рефлюксом. Не принимайте эти препараты в течение 12 часов до или как минимум 4 часов после приема препарата XXXX® (см. также раздел 3 «Прием препарата XXXX®»);
- рифабутин (для лечения туберкулеза и других бактериальных инфекций). Если Вы принимаете рифабутин, Ваш врач может назначить Вам дополнительную дозу рилпивирин для лечения ВИЧ-инфекции (см. раздел 3 «Прием препарата XXXX®»);
- комбинацию действующих веществ артемизинин + люмефантрин (для предотвращения заражения малярией);
- кларитромицин и эритромицин (для лечения бактериальных инфекций);
- дабигатран этексилат (для лечения или предотвращения образования тромбов).

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может принять решение о изменении дозы препарата или необходимости дополнительных обследований.



ОХЛП

Раздел 4.5.

Прием пищи и молочных продуктов

Следует избегать одновременного применения Y и молочных продуктов или напитков, обогащенных минералами (например, молоко, йогурт, обогащенный кальцием апельсиновый сок), поскольку при этом всасывание Y может уменьшаться. Однако кальций, входящий в состав других пищевых продуктов, существенно не влияет на всасывание ципрофлоксацина.

Всасывание витамина B12 может нарушаться при применении ингибиторов протонной помпы (например, омепразола), блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидина), колхицина, аминогликозидов (например, неомицина), аминокислоты, противосудорожных лекарственных препаратов, солей калия, метилдопы, а также на фоне приема алкоголя.

ЛВ

Препарат ХХХХ® с пищей и напитками

Несмотря на то, что Вы можете принимать препарат ХХХХ® независимо от приема пищи, избегайте совместного употребления препарата и каких-либо молочных продуктов (таких как молоко или йогурт) или напитков, обогащенных кальцием, поскольку они могут уменьшить всасывание действующего вещества.

Препарат ХХХХ® с алкоголем
Всасывание витамина B12 может нарушаться на фоне приема алкоголя.



ОХЛП

Раздел 4.6.

Беременность

У может нанести вред плоду при введении беременной женщине. Данные о применении У у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных (крысы, кролики) обнаружена репродуктивная токсичность (см. раздел 5.3). Препарат ХХХХ® противопоказан у женщин с детородным потенциалом, не применяющих эффективные методы контрацепции. Беременные женщины должны быть предупреждены о потенциальном риске для плода. Препарат ХХХХ® противопоказан в период беременности.

Лактация

Данные о проникновении У и его активных метаболитов в грудное молоко человека, об оказываемых эффектах на продукцию грудного молока и детей, получавших такое питание, отсутствуют. Фармакодинамические (токсикологические) данные, полученные на животных, свидетельствуют о проникновении У и его активных метаболитов в молоко кормящих крыс. Следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом ХХХХ® и в течение 4 месяцев после окончания терапии.

ЛВ

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат ХХХХ® во время беременности.

Препарат ХХХХ® может навредить будущему ребенку, и противопоказан к применению во время беременности. Не принимайте препарат ХХХХ® в период грудного вскармливания. Препарат ХХХХ® может нанести ребенку вред при грудном вскармливании. Вы не должны кормить грудью в период лечения препаратом ХХХХ® и не менее 4 месяцев после его окончания.



ОХЛП

Раздел 4.6.

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

До начала применения препарата у пациенток с детородным потенциалом следует исключить беременность.

Пациентки должны быть проинформированы о потенциальных рисках для плода.

Женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективную контрацепцию во время и вплоть до 7 месяцев после завершения терапии препаратом.

Пациентам мужского пола, ведущим половую жизнь с женщинами с детородным потенциалом, следует рекомендовать использовать эффективную контрацепцию во время лечения надежные методы контрацепции во время лечения препаратом и в течение 4 месяцев после завершения терапии.

ЛВ

Контрацепция

Используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность во время терапии препаратом XXXX®.

Женщины, принимающие препарат XXXX®, должны продолжать использовать противозачаточные средства, как минимум, в течение 7 месяцев после получения последней дозы препарата XXXX®.

Мужчинам, принимающим препарат XXXX®, партнерши которых могут забеременеть, следует использовать эффективные средства контрацепции:

- во время лечения и
- не менее 4 месяцев после получения последней дозы препарата XXXX®.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросу наиболее подходящих для Вас средств контрацепции. С лечащим врачом необходимо также проконсультироваться перед тем, как Вы решите прекратить прием противозачаточных средств.



ОХЛП

Раздел 4.6.

Беременность

Применение препарата XXXX® во время беременности может нанести вред плоду. Отсутствуют доступные данные об использовании препарата XXXX® у беременных женщин. Однако согласно сообщениям, полученным в пострегистрационном периоде, использование Y, антагониста рецепторов HER2, во время беременности вызывало маловодие, которое приводило к фатальной гипоплазии легких, аномалиям скелета и смерти новорожденных. На основании полученных на животных данных и имеющихся знаний о механизме действия препарата XXXX® предполагается, что входящий в его состав ингибитор топоизомеразы I также может нанести вред эмбриону плода при введении беременной женщине (см. раздел 5.3). Препарат XXXX® не рекомендуется назначать беременным женщинам, пациентки должны быть проинформированы о потенциальных рисках для плода перед планированием беременности. В случае подтверждения беременности женщина должна немедленно обратиться к врачу. Если пациентка забеременела во время лечения или в течение 7 месяцев после введения последней дозы препарата XXXX®, рекомендовано тщательное наблюдение.

ЛВ

Беременность

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

Не применяйте препарат XXXX® во время беременности, поскольку данное лекарственное средство может нанести вред Вашему еще не родившемуся ребенку.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы забеременеете во время лечения препаратом или в течение 7 месяцев после введения последней дозы препарата.



ОХЛП

Раздел 4.6.

Лактация

Сведения о проникновении действующего вещества и его метаболитов препарата ХХХХ® в грудное молоко человека отсутствуют. Поскольку многие лекарственные препараты выделяются с грудным молоком, а также ввиду возможного развития серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, пациентки должны прекратить грудное вскармливание перед началом терапии препаратом ХХХХ®. Грудное вскармливание можно начать не ранее чем через 7 месяцев после окончания лечения.

Фертильность

Специальных исследований влияния препарата ХХХХ® на фертильность не проводилось. Согласно результатам исследований токсичности на животных, препарат ХХХХ® может нарушать репродуктивную функцию и фертильность у самцов. Неизвестно, попадает ли Y или его метаболиты в семенную жидкость. Перед началом лечения пациентам мужского пола рекомендуется проконсультироваться со специалистом по вопросу криоконсервации спермы. Пациенты мужского пола не должны сдавать сперму для криоконсервации или выступать ее донорами в течение всего периода лечения и не менее 4 месяцев после введения последней дозы препарата ХХХХ®.

ЛВ

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны кормить грудью во время терапии препаратом ХХХХ® и, как минимум, в течение 7 месяцев после получения последней дозы. Это связано с отсутствием данных о способности препарата ХХХХ® проникать в грудное молоко.

Фертильность

Если Вы мужчина, который применяет препарат ХХХХ®, Вам следует избегать зачатия ребенка во время лечения и в течение 4 месяцев после завершения лечения и рекомендуется поместить сперму на хранение до начала терапии, поскольку данное лекарственное средство может снизить Вашу фертильность (способность к зачатию). Поэтому перед началом лечения обсудите это со своим лечащим врачом.



ОХЛП

Раздел 4.7.

Влияние препарата ХХХХ® на способность управлять транспортными средствами не изучалось. Тем не менее, препарат ХХХХ® может вызывать выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением или потерей сознания, и, как следствие, оказывать отрицательное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Необходимо проинформировать пациентов о том, что во время терапии препаратом ХХХХ® отмечались утомляемость, головокружение и сонливость. При оценке способности пациента к управлению транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать его клиническое состояние, а также профиль нежелательных реакций препарата ХХХХ®.

ХХХХ® оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. ХХХХ® может вызывать побочные реакции, такие как усталость и головокружение, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Пациентам следует рекомендовать не садиться за руль и работать с механизмами, если они чувствуют усталость или головокружение.

ЛВ

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ХХХХ® может вызвать снижение артериального давления (гипотензию), что может стать причиной головокружения, или потерей сознания, а, следовательно, может повлиять на способность управлять транспортом и пользоваться механизмами. Если Вы чувствуете головокружение при применении препарата ХХХХ®, не управляйте транспортом и не используйте потенциально опасные инструменты или механизмы.

Препарат ХХХХ® может вызывать головокружение, усталость или сонливость, а также другие нежелательные реакции, которые могут негативно влиять на Вашу внимательность.

→ Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобных эффектов.

При приеме препарата ХХХХ® у некоторых людей могут возникнуть такие нежелательные явления, как усталость или головокружение. Если это произойдет с Вами, откажитесь от управления транспортными средствами и механизмами.



Раздел 2. Препарат ХХХХ содержит ...



ОХЛП

Часть 2

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Раздел 4.4.

Вспомогательные вещества

Препарат ХХХХ® содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Часть 2

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Раздел 4.4.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мг действующего вещества, то есть, по сути, не содержит натрия.

Часть 2

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий 20 ммоль (462 мг) на флакон (см. раздел 4.4.).

Раздел 4.4.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 20 ммоль (462 мг) натрия на флакон. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

ЛВ

Препарат ХХХХ® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат ХХХХ® содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат ХХХХ® содержит натрий
Данный препарат содержит 20 ммоль (462 мг) на флакон. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

3. «Прием» «применение» препарата XXXX



РегЛек

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата XXXX® составляет 1 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Если во время приема препарата XXXX® у Вас возникают определенные побочные эффекты (см. раздел 4), Ваш врач может либо снизить дозу препарата, либо прекратить лечение временно или окончательно.

Дозу можно снизить до 0,75 мг (3 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки, до 0,5 мг (2 капсулы по 0,25 мг) 1 раз в сутки или до 0,25 мг (1 капсула 0,25 мг) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулу необходимо проглатывать целиком, не открывая ее и запивая стаканом воды.

Капсулы не следует разжевывать и разламывать. Препарат XXXX® можно принимать независимо от приема пищи. Следует избегать контакта с содержимым капсулы.

Если Вы приняли препарата XXXX® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул препарата XXXX®, чем Ваша обычная доза, незамедлительно обратитесь к своему врачу или в ближайшую клинику. Вам может понадобиться срочное лечение.

Возьмите с собой упаковку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат XXXX®

Если Вы пропустили очередную дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную, или если у Вас была рвота.

Если Вы прекратили прием препарата XXXX®

Не прекращайте прием препарата XXXX®, пока Вам не скажет об этом врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



3. «Прием» «применение» препарата XXXX



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

Рекомендуемая начальная доза

Обычная доза препарата XXXX® составляет 1,4 мг/м², но она может быть изменена врачом на основании результатов Вашего анализа крови или других факторов.

Препарат XXXX® будет вводиться Вам врачом или медсестрой в виде инъекции в вену в течение 2-5 минут. Доза, которую Вы получите, рассчитана на площадь поверхности Вашего тела (выражена в квадратных метрах (м²)) исходя из Вашего роста и веса.

Препарат XXXX® обычно вводят в дни 1 и 8 каждого 21-дневного цикла. Ваш врач определит, сколько циклов лечения Вы должны получить. В зависимости от результатов Ваших анализов крови, врач может отсрочить введение препарата до тех пор, пока показатели не вернуться к норме. Врач также может принять решение уменьшить дозу, которую Вы получаете.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза: по 2 капсулы 3-4 раза в сутки.

Не рекомендуется применять без консультации врача более 2-6 недель.

Если улучшение не наступает, симптомы сохраняются в период применения препарата или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Во время применения препарата следует принимать большое количество жидкости.

Путь и (или) способ введения

Принимайте внутрь. Капсулы следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Если Вы забыли принять препарат XXXX®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата XXXX® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки синдрома острой дыхательной недостаточности);
- инфекции, лихорадка, снижение артериального давления, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса).
- кровавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения).



4. Возможные нежелательные реакции



4. Возможные нежелательные реакции

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

Следующий раздел содержит информацию о наиболее серьезных побочных эффектах, которые Вы можете распознать самостоятельно.

Прекратите прием препарата XXXX® и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если Вы отметите любой из следующих серьезных побочных эффектов:

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

- судороги (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);

- мышечная слабость, воспаление сухожилий (тендинит), что может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия на задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);

- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона);



4. Возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата XXXX®

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

- тошнота;
- понос (диарея);
- боли в суставах и воспаление суставов у детей.

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

- боль в суставах у взрослых;
- повышение количества эозинофилов в анализе крови (разновидность лейкоцитов (белых клеток крови));
- снижение аппетита;
- головная боль, головокружение, нарушение сна;
- рвота, боль в животе, нарушения пищеварения (например, расстройство желудка, диспепсия или изжога), вздутие живота (метеоризм).

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

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- спутанность сознания, дезориентация, тревожность, нарушение сновидений (ночные кошмары), депрессия (которая потенциально может привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или завершеному самоубийству), галлюцинациям (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- ощущение покалывания (парестезия), необычная чувствительность (дисестезия), снижение чувствительности кожи (гипестезия), тремор;
- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в мышцах (миалгия), воспаления суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, судороги мышц;
- почечная недостаточность, кровь в анализе мочи (гематурия), кристаллы в анализе мочи (кристаллурия), воспаление мочевыводящих путей (тубулоинтерстициальный нефрит).

Сообщение о нежелательных реакциях
(организация и реквизиты – раздел 4.8).



5. Хранение препарата XXXX



5. Хранение препарата XXXX®.

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, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25°C.

После вскрытия храните флакон 7 дней при температуре X °C

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. 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 (шаблон)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

<Препарат XXXX® содержит>

Необходимо указать действующие вещества (с указанием их содержания качественно и количественно) и прочие компоненты (с указанием их содержания качественно), с использованием их наименований, приведенных в части 2 и разделе 6.1 ОХЛП, на том языке, на котором составлен ЛВ.

Стандартные фразы

<Действующим (ми) веществом (ами) является (ются) ...>

<Каждая <таблетка> <капсула> содержит x <грамм> <миллиграмм>...{действующего вещества}>.

<Прочими <ингредиентами> <(вспомогательными веществами)> являются...>

Если применимо, следует привести перекрестную ссылку на раздел 2 ЛВ.

<препарат XXXX® содержит {наименование вспомогательного вещества}> (смотри раздел 2).

Внешний вид препарата XXXX® и содержимое его упаковки

Лекарственная форма, описание, характер и содержимое упаковки.





6. Содержимое упаковки и прочие сведения



ОХЛП

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Y1 + Y2.

1 г капль ушных содержит 10 мг Y1 и 40 мг Y2

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Натрия тиосульфат

Этанол

Глицерол

Вода очищенная

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 16 г во флакон из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается пипетка, упакованная в полипропилен. Каждый флакон в комплекте с пипеткой, с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

ЛВ

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат XXXX® содержит:

Действующими веществами являются Y1 + Y2.

1 г капль ушных содержит 10 мг Y1 и 40 мг Y2.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия тиосульфат, этанол, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид XXXX® и содержимое упаковки

Капли ушные

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с запахом спирта.

По 16 г во флакон из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается пипетка, упакованная в полипропилен. Каждый флакон в комплекте с пипеткой, с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Производитель

(выпускающий контроль качества)

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

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

<Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В конце данного раздела помещается перечень торговых наименований других государств-членов, если они отличаются и уже зарегистрированы.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

< -----
----- >

(линия отрыва или отреза)

Обязательная фраза:

<Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:>

Для парентеральных препаратов и прочих препаратов, используемых преимущественно в стационарах, в данный раздел включаются значимые для медицинских работников практические сведения,



PerLek – EAES

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения