ЛП-№(000420)-(РГ-RU) от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ноксафил®, 300 мг,
концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: позаконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

В состав препарата Ноксафил® входит действующее вещество позаконазол. Он относится к группе противогрибковых лекарственных препаратов и используется для профилактики и лечения большого числа различных грибковых инфекций.

Действие данного препарата заключается в остановке роста, а также уничтожении некоторых видов грибов, вызывающих грибковые инфекции.

Показания к применению:
Препарат Ноксафил® показан к применению у взрослых для лечения следующих грибковых инфекций:

- инвазивный аспергиллез у пациентов, у которых инфекция рефрактерна к амфотерицину В или итраконазолу, а также у пациентов с непереносимостью вышеперечисленных препаратов;
- фузариоз у пациентов, у которых инфекция рефрактерна к амфотерицину В, а также у пациентов с непереносимостью амфотерицина В;
- хромобластомикоз и мицетома у пациентов, у которых инфекция рефрактерна к итраконазолу, а также у пациентов с непереносимостью итраконазола;
- кокцидиоидомикоз у пациентов, у которых инфекция рефрактерна к амфотерицину В, итраконазолу или флуконазолу, а также у пациентов с непереносимостью вышеперечисленных препаратов.

Термин «рефрактерность» означает, что наблюдается прогрессирование инфекции или не достигается улучшения после 7 дней (минимально) проведения лечения с помощью терапевтических доз эффективного противогрибкового средства (средств).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препарат Ноксафил® также может применяться для профилактики инвазивных грибковых инфекций у взрослых, например, у следующих групп пациентов:

- пациенты, получающие химиотерапию для индукции ремиссии при остром миелобластном лейкозе (ОМЛ) или при миелодиспластических синдромах (МДС), которые могут вызывать длительную нейтропению, и при которых высок риск развития инвазивных грибковых инфекций;
- пациенты, которым была проведена трансплантация гематопоэтических стволовых клеток (ТГСК), и которые получают иммуносупрессивную терапию в высоких дозах по поводу конфликта «трансплантат против хозяина»; у этих пациентов высок риск развития инвазивных грибковых инфекций.

Информация по лечению орофарингеального кандидоза приводится в инструкции по медицинскому применению для препарата Ноксафил®, суспензия для приема внутрь.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ноксафил®.

Не применяйте препарат Ноксафил®, если:

- у Вас аллергия на позаконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы уже принимаете такие лекарственные препараты как терфенадин, астемизол, цизаприд, пимозид, галофантрин, хинидин, или лекарственные препараты, содержащие «алкалоиды спорыньи», такие как эрготамин или дигидроэрготамин, или препараты из группы «статинов», такие как симвастатин, аторвастатин или ловастатин.

Не применяйте препарат Ноксафил®, если что-либо из указанного выше относится к Вам. Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Ноксафил®.

Прочитайте раздел «Другие препараты и препарат Ноксафил®», приведенный ниже, для получения более полной информации, включая информацию о других лекарственных препаратах, которые могут взаимодействовать с препаратом Ноксафил®.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Ноксафил® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- ранее у Вас отмечались аллергические реакции на другие противогрибковые препараты, такие как кетоконазол, флуконазол, итраконазол или вориконазол;
- у Вас отмечаются в настоящее время или отмечались ранее нарушения со стороны печени. В этом случае Вам также следует периодически проходить исследования крови, когда Вы будете применять данный лекарственный препарат;
- на ЭКГ у Вас выявляются нарушения ритма сердца, так называемое удлинение интервала QTc;
- у Вас отмечается слабость сердечной мышцы или сердечная недостаточность;
- у Вас очень замедлен ритм сердца;
- у Вас отмечаются нарушения ритма сердца;
- у Вас выявлены аномальные уровни калия, магния или кальция в крови;
- Вы принимаете винкристин, винбластин или другие «алкалоиды барвинка» (лекарственные препараты, используемые для лечения онкологических заболеваний);
- Вы принимаете венетоклакс (препарат, используемый при лечении онкологических заболеваний).

Если что-либо из указанного выше относится к Вам (или Вы в чем-то не уверены), то Вам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем применять препарат Ноксафил®.

Дети
Препарат Ноксафил® нельзя вводить детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

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

Нельзя применять препарат Ноксафил®, если Вы принимаете какие-либо из приведенных ниже лекарственных препаратов:
- терфенадин (используется для лечения аллергических реакций);
- астемизол (используется для лечения аллергических реакций);
- цизаприд (используется для лечения заболеваний желудка);
- пимозид (используется для лечения синдрома Туретта и психических расстройств);
- галофантрин (используется для лечения малярии);
- хинидин (используется при лечении нарушений ритма сердца).

Препарат Ноксафил® может увеличивать содержание в крови приведенных ниже лекарственных препаратов, что может привести к очень серьезным нарушениям ритма сердца:
- лекарственные препараты, содержащие «алкалоиды спорыньи», такие как эрготамин или дигидроэрготамин, применяемые для лечения мигрени.

Препарат Ноксафил® может увеличивать содержание в крови этих лекарственных препаратов, что может привести к нарушению кровообращения в пальцах рук и ног:
- препараты из группы «статинов», такие как симвастатин, аторвастатин или ловастатин, применяемые для лечения повышенного уровня холестерина в крови.

Не применяйте препарат Ноксафил®, если что-либо из указанного выше относится к Вам. Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Ноксафил®.

Другие лекарственные препараты
Прочитайте приведенный выше список лекарственных препаратов, которые нельзя принимать, если Вы уже получаете лечение препаратом Ноксафил®. В дополнение к лекарственным препаратам, перечисленным выше, существуют также другие лекарственные препараты, которые могут вызывать нарушения ритма сердца, и такие нарушения могут усиливаться, если эти лекарственные препараты принимать одновременно с препаратом Ноксафил®.
ОБЯЗАТЕЛЬНО РАССКАЖИТЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ОБО ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, КОТОРЫЕ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ (КАК НАЗНАЧЕННЫХ ВРАЧОМ, ТАК И КУПЛЕННЫХ В АПТЕКЕ БЕЗ РЕЦЕПТА).

Некоторые лекарственные препараты могут повышать риск проявления нежелательных реакций препарата Ноксафил®, поскольку они увеличивают количество препарата Ноксафил® в крови.

Следующие лекарственные препараты могут снижать эффективность препарата Ноксафил® за счет уменьшения количества препарата Ноксафил® в крови:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- рифабутин и рифампицин (применяется при лечении ряда инфекций). Если Вы уже получаете рифабутин, Вам следует пройти исследование крови, а также следить за тем, чтобы не пропустить появления возможных нежелательных реакций, характерных для рифабутина;
- некоторые лекарственные препараты, использующиеся для лечения и профилактики судорог, такие как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или примидон;
- эфавиренз и фосампренавир, применяющиеся при лечении ВИЧ-инфекции.

Также препарат Ноксафил® может повышать риск возникновения нежелательных реакций некоторых других лекарственных препаратов за счет увеличения содержания этих лекарственных препаратов в крови. К таким лекарственным препаратам относятся:

- винкристин, винбластин и другие «алкалоиды барвинка» (применяются при лечении онкологических заболеваний);
- венетоклакс (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- циклоспорин (применяется во время и после операций по трансплантации);
- такролимус и сиролимус (применяются во время и после операций по трансплантации);
- рифабутин (применяется при лечении ряда инфекций);
- лекарственные препараты, применяющиеся при лечении ВИЧ-инфекции, и относящиеся к группе ингибиторов протеазы (включая лопинавир, атазанавир, которые применяют одновременно с ритонавиром);
- мидазолам, триазолам, алпразолам и другие «бензодиазепины» (применяющиеся как седативные препараты или как мышечные релаксанты);
- дилтиазем, верапамил, нифедипин, нисолдипин и другие «блокаторы медленных кальциевых каналов» (применяются при лечении повышенного артериального давления);
- дигоксин (применяется при лечении сердечной недостаточности);
- глипизид и другие «производные сульфонилмочевины» (применяются при повышенном уровне сахара в крови).

Если что-либо из указанного выше относится к Вам (или Вы не уверены в этом), то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем применять препарат Ноксафил®.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте препарат Ноксафил®, если Вы беременны, если только его Вам не назначил врач.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции, если они применяют препарат Ноксафил®. Если у Вас наступила беременность на фоне применения препарата Ноксафил®, как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу.

Женщинам, получающим препарат Ноксафил®, следует отказаться от кормления грудью, поскольку небольшое количество препарата Ноксафил® может выделяться с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата Ноксафил® возможны такие нежелательные реакции как головокружение, сонливость или помутнение поля зрения, это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

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

3. Применение препарата Ноксафил®.

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

Сколько применять
Рекомендуемая доза составляет 300 мг. В первый день эту дозу применяют 2 раза в сутки, а затем – 1 раз в сутки.

Препарат Ноксафил® концентрат для приготовления раствора для инфузий должен быть разбавлен до нужной концентрации лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат Ноксафил® концентрат для приготовления раствора для инфузий должен быть приготовлен и введен Вам только медицинским работником.
Препарат Ноксафил® вводится следующим образом:
- через катетер, установленный в Вашу вену (внутривенная инфузия);
- продолжительность инфузии обычно составляет 90 минут.

Длительность лечения зависит от типа инфекции или продолжительности времени, в течение которого Ваш иммунитет не работает должным образом, и подбирается лечащим врачом индивидуально. Нельзя самостоятельно, не посоветовавшись с врачом, изменять дозу или режим дозирования.

Если Вы забыли применить препарат Ноксафил®
В связи с тем, что Вы будете получать лечение данным лекарственным препаратом под тщательным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы очень мала. Тем не менее, если Вы считаете, что доза препарата была пропущена, сообщите об этом лечащему врачу.

Когда лечение препаратом Ноксафил® прекращается лечащим врачом, Вы не должны испытывать никаких эффектов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Серьезные нежелательные реакции
Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:
- тошнота (очень часто) или рвота (подташнивание) (часто), диарея (часто)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- признаки нарушения функции печени (нечасто): пожелтение кожи и белков глаз, необычно темная моча и белый кал, беспричинная слабость, проблемы со стороны желудка, потеря аппетита, необычные утомляемость и слабость, повышенный уровень ферментов, отражающих функцию печени, в крови
- аллергическая реакция: включая широко распространенную пузырчатую сыпь и шелушение кожи (нечасто)

Другие нежелательные реакции
Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:
Очень часто – могут возникать более, чем у 1 человека из 10

- тошнота

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- изменение содержания солей в крови по результатам анализов крови (нарушение электролитного баланса) – проявляется спутанностью сознания или слабостью
- аномальные ощущения со стороны кожи: такие как онемение, пощипывание, зуд, ощущение мурашек, покалывание или жжение (парестезия)
- головная боль
- низкий уровень калия по результатам анализов крови (гипокалиемия)
- низкий уровень магния по результатам анализов крови (гипомагниемия)
- высокое артериальное давление (гипертензия)
- повышенные показатели функциональных проб печени в крови по результатам анализов крови (включая аланинаминотрансферазу (АЛТ), аспартатаминотрансферазу (АСТ), билирубин, щелочную фосфатазу, гамма-глутамилтрансферазу (ГГТ))
- боль в животе
- снижение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), боль в желудке или «расстройство желудка» (диспепсия), скопление газов в кишечнике (флатуленция), сухость во рту, изменения вкуса (дисгевзия)
- снижение количества «нейтрофилов» (разновидность белых кровяных телец) по результатам анализов крови (нейтропения) – может сделать Вас более подверженным инфекционным заболеваниям
- повышение температуры тела (лихорадка)
- ощущения слабости (астения), головокружение, ощущение усталости или сонное состояние
- сыпь
- зуд
- запор
- дискомфорт в области прямой кишки (аноректальной области)

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- низкий уровень гемоглобина по результатам анализов крови (анемия) – симптомы включают головную боль, чувство усталости или головокружение, одышку, бледность
- низкий уровень тромбоцитов по результатам анализов крови (тромбоцитопения) – может привести к кровотечениям
- низкий уровень лейкоцитов (разновидность белых кровяных телец) по результатам анализов крови (лейкопения) – может сделать Вас более подверженным инфекционным заболеваниям
- высокий уровень эозинофилов (разновидность белых кровяных телец) (эозинофилия) – может наблюдаться при наличии воспаления
- воспаление кровеносных сосудов (тромбофлебит, васкулит)
- судороги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- поражение нервов (нейропатия)
- нарушения сердечного ритма – выявляются на электрокардиограмме (ЭКГ) (удлинение интервала QTc/QT, отклонения от нормы на ЭКГ), наджелудочковые (суправентрикулярные) экстрасистолы, сердцебиение, замедленное сердцебиение (брадикардия) или учащенное сердцебиение (тахикардия)
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – может вызывать сильные боли в области желудка
- прекращение снабжения селезенки кислородом (инфаркт селезенки) – может вызывать сильные боли в области желудка
- нарушение нормальной функции почек (острая почечная недостаточность, почечная недостаточность) – симптомы включают увеличение или уменьшение объема образующейся мочи, изменение обычного цвета мочи
- повышение концентрации креатинина в крови по результатам анализов крови
- кашель, икота
- носовое кровотечение (эпистаксис)
- сильная резкая боль в области грудной клетки при вдохе (плевритная боль)
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- снижение чувствительности, особенно чувствительности кожи (гипестезия)
- тремор
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) или низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)
- помутнение поля зрения, непереносимость света (фотофобия)
- уменьшение остроты зрения
- выпадение волос (алопеция)
- изъязвление полости рта
- воспаление кожи (дерматит)
- покраснение кожи (эритема)
- плоские круглые красные точки под кожей (петехии)
- озноб
- общее плохое самочувствие (недомогание)
- непереносимость лекарственного препарата
- боль, боль в спине, боль в шее, скелетно-мышечная боль, боль в руках или ногах (боль в конечности)
- задержка воды (отек)
- аномальные кровотечения из влагалища (нарушения менструального цикла)
- необычные сновидения или расстройство сна
- невозможность уснуть (бессонница)
- полная или частичная утрата способности говорить (афазия)
- отечность (отек) ротовой полости
- состояние спутанности сознания
- воспаление слизистых оболочек
- заложенность носа
- учащенное поверхностное дыхание (тахипноэ)
- чувство дискомфорта в груди
- вздутие живота
- воспаление тонкого кишечника (энтерит); боль в верхней части живота (дискомфорт в эпигастриальной области)
- забрасывание содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярное поражение печени)
- воспаление печени (гепатит)
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- увеличение размера печени (гепатомегалия)
- уменьшение выделения желчи (холестаз)
- гепатотоксичность
- нарушение функции печени
- отрыжка
- ощущение тревоги
- воспаление (флебит) или боль в месте введения
- изменение сывороточных концентраций других лекарственных средств
- снижение уровня фосфора в крови
- отклонение от нормы на рентгенограмме органов грудной клетки

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- воспаление легочной ткани (интерстициальная пневмония)
- воспаление легочной ткани (пневмонит)
- высокое артериальное давление в кровеносных сосудах легких (легочная гипертензия) – может вызывать серьезные повреждения легких и сердца
- нарушения со стороны свертывающей системы крови или увеличение времени кровотечения (коагулопатия)
- кровотечения
- реакция гиперчувствительности
- широко распространенная пузырчатая сыпь и шелушение кожи (синдром Стивенса-Джонсона)
- сыпь, которая проявляется в виде множества мелких, заполненных жидкостью пузырьков (везикулезная сыпь)
- нарушение фильтрационной способности почек в отношении выведения кислот (почечный канальцевый ацидоз)
- воспаление почек (интерстициальный нефрит)
- психотическое расстройство
- обморок (синкопе)
- проблемы, связанные с мышлением и речью, подергивания, особенно в руках, которые не удается контролировать (острое нарушение мозгового кровообращения)
- невоспалительные заболевания головного мозга (энцефалопатия)
- повреждение периферических нервов (периферическая нейропатия)
- слепое или темное пятно в поле зрения (скотома)
- нарушение нормальной работы сердца (сердечная недостаточность) или прекращение снабжения сердца кислородом (инфаркт миокарда), что может привести к остановке сердцебиения и смерти, нарушениям сердечного ритма с внезапной смертью
- нерегулярный сердечный ритм (желудочковая тахикардия типа «пируэт»)
- быстрое сердцебиение (желудочковая тахикардия)
- прекращение сердечной деятельности и дыхания
- образование кровяных сгустков в венах ног (тромбоз глубоких вен) – симптомы включают сильную боль в ногах или их отечность
- образование кровяных сгустков в артериях легких (легочная эмболия) – симптомы включают одышку и боль при дыхании
- кровотечение в желудке или кишечнике (желудочно-кишечное кровотечение) – симптомы включают кровь в рвотных массах или появление крови в кале
- блокада кишечника (кишечная непроходимость) – препятствует прохождению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

содержимого тонкого кишечника в нижние отделы, симптомы включают вздутие живота, рвоту, тяжелый запор, потерю аппетита, спазмы
- нарушение нормальной работы печени (печеночная недостаточность)
- воспаление печени в сочетании с уменьшением выделения желчи (холестатический гепатит)
- увеличение размеров печени и селезенки (гепатоспленомегалия)
- болезненность печени при пальпации
- печеночный «хлопающий» тремор (астериксис)
- разрушение эритроцитов (гемолитический уремический синдром)
- низкий уровень всех форменных элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов по результатам анализов крови (панцитопения)
- окрашивание большой площади кожи в пурпурный цвет (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура)
- отечность (отек) лица или языка
- депрессия
- двоение в глазах (диплопия)
- боль в молочной железе
- нарушение нормальной работы надпочечников (надпочечниковая недостаточность) – может привести к слабости, ощущению усталости, потере аппетита, изменению цвета кожи
- нарушение нормальной работы гипофиза (снижение уровня гонадотропинов в крови) – это может повлиять на функцию мужских и женских половых органов
- нарушение слуха

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно
- высокое артериальное давление в сочетании с низким уровнем калия по результатам анализов крови (псевдоальдостеронизм)

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из указанных выше нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным 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.

Россия
Уполномоченная организация в России:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: Москва, Славянская площадь, 4с1, 109012, Россия
Тел.:+7 (499) 578-02-30, +7 (495) 698-45-38
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ноксафил®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

этикетке флакона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить в холодильнике (2–8°C).
Приготовленный раствор для инфузий следует использовать сразу по приготовлению. Если использовать его сразу не представляется возможным, то полученный раствор для инфузий можно хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C не более 24 часов. Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного введения, любое оставшееся количество раствора необходимо утилизировать.
Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Ноксафил® содержит
Действующим веществом препарата Ноксафил® является позаконазол. В каждом флаконе содержится 300 мг позаконазола.

Вспомогательными веществами являются: бетадекса сульфобутилат натрия, натрия эдетат, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ноксафил® и содержимое упаковки
Препарат Ноксафил® концентрат для приготовления раствора для инфузий – это прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

По 16,7 мл во флакон из бесцветного стекла типа I, вместимостью 20 мл, укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой.
По 1 флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:
ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1.
г. Москва, Россия, 119021
тел.: +7 (495) 916-71-00
факс: +7 (495) 916-70-94
электронная почта: dpoc.russia@merck.com

Производитель:
Органон Хейст бв, Бельгия
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, , Belgium

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия
ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1.
г. Москва, Россия, 119021
тел.: +7 (495) 916-71-00
факс: +7 (495) 916-70-94

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

веб-сайт: https://www.msd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:
Инструкция по применению препарата Ноксафил®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

- Выровнять температуру флакона с препаратом Ноксафил®, хранившимся в холодильнике, до комнатной температуры.
- Соблюдая требования асептики, перенести 16,7 мл раствора позаконазола, в емкость для внутривенных инфузий (или в бутылку), содержащую совместимый раствор (см. приведенный ниже список совместимых растворов), в объеме от 150 до 283 мл, в зависимости от целевой конечной концентрации (не менее 1 мг/мл, но не более 2 мг/мл).
- Ввести через центральную венозную линию, включая центральный венозный катетер или установленный на периферии центральный катетер, путем медленной внутривенной инфузии продолжительностью около 90 минут.
  Препарат Ноксафил® нельзя использовать для болюсного введения.
- Если центральный венозный катетер не установлен, то допускается произвести однократную инфузию через периферический венозный катетер, при этом разбавление следует произвести таким образом, чтобы концентрация вводимого препарата составила около 2 мг/мл. Если введение осуществляется через периферический венозный катетер, то длительность инфузии должна составлять более 30 минут.
  Примечание: Клинические исследования показали, что при проведении многократных периферических инфузий в одну и ту же вену возможны нежелательные реакции в месте введения (см. раздел 4.8 Общей характеристики лекарственного препарата).
- Препарат Ноксафил® предназначен только для однократного введения.

Приведенные ниже лекарственные средства могут вводиться инфузионно одновременно и через ту же линию для внутривенного введения (или через канюлю), что и препарат Ноксафил®:

Амикацина сульфат
Каспофунгин
Ципрофлоксацин
Даптомицин
Добутамина гидрохлорид
Фамотидин
Филграстим
Гентамицина сульфат
Гидроморфона гидрохлорид
Левофлоксацин
Лоразепам
Меропенем
Микафунгин
Морфина сульфат
Норадреналина битартрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2022 № 15277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Калия хлорид
Ванкомицина гидрохлорид

Прочие лекарственные средства, кроме приведенных выше, в таблице, нельзя вводить одновременно с препаратом Ноксафил® через одну линию для внутривенного введения (или через канюлю).

Раствор для инфузий перед введением необходимо проверить визуально на наличие механических включений. Цвет раствора препарата Ноксафил® может быть в интервале от бесцветного до бледно-желтого. Вариации цвета раствора в указанном выше интервале не влияют на качество продукта.

Неиспользованный препарат, а также элементы упаковки должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местного законодательства.

Препарат Ноксафил® **нельзя** разбавлять следующими растворами:

Раствор Рингер лактат
5% раствор декстрозы с раствором Рингер лактат
4,2% раствор натрия бикарбоната

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением указанных ниже:

5% раствор декстрозы в воде
0,9% раствор натрия хлорида
0,45% раствор натрия хлорида
5% раствор декстрозы, содержащий 0,45% раствор натрия хлорида
5% раствор декстрозы, содержащий 0,9% раствор натрия хлорида
5% раствор декстрозы, содержащий 20 мЭкв калия хлорида