ЛСР-004329/07-050221

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ноксафил®

суспензия для приема внутрь 40 мг/мл

ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия

Изменение № 11

Дата внесения Изменения «____» 050221 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь; принимать во время еды. Пациенты, которые не могут совмещать прием препарата с обычной пищей, для улучшения абсорбции позаконазола должны принимать препарат одновременно с приемом жидких нутрицевтиков. Перед употреблением суспензию необходимо тщательно взболтать. **1. <u>Профилактика инвазивных грибковых инфекций</u>** По 200 мг (5 мл) 3 раза в день. Продолжительность профилактического лечения зависит от длительности нейтропении у гематологических больных или выраженности иммуносупрессии у реципиентов трансплантатов кроветворных стволовых клеток. Пациентам с острым миелоидным лейкозом или миелодиспластическим синдромом профилактическое лечение Ноксафилом следует начинать за несколько дней до ожидаемого начала развития нейтропении и продолжать в течение	**Способ применения и дозы** Ноксафил® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, и Ноксафил® суспензия для приема внутрь не являются взаимозаменяемыми лекарственными формами, поскольку они имеют разные режимы дозирования. Таким образом, следует соблюдать соответствующие конкретные режимы дозирования для каждой лекарственной формы. Внутрь; принимать во время еды. Пациенты, которые не могут совмещать прием препарата с обычной пищей, для улучшения абсорбции позаконазола должны принимать препарат одновременно с приемом жидких нутрицевтиков. Перед употреблением суспензию необходимо тщательно взболтать. **1. <u>Профилактика инвазивных грибковых инфекций</u>** По 200 мг (5 мл) 3 раза в день. Продолжительность профилактического лечения

132443

Старая редакция	Новая редакция
7 дней после увеличения числа нейтрофилов до уровня более 500/мм^3.	зависит от длительности нейтропении у гематологических больных или выраженности иммуносупрессии у реципиентов трансплантатов кроветворных стволовых клеток. Пациентам с острым миелоидным лейкозом или миелодиспластическим синдромом профилактическое лечение препаратом Ноксафил® следует начинать за несколько дней до ожидаемого начала развития нейтропении и продолжать в течение 7 дней после увеличения числа нейтрофилов до уровня более 500/мм^3.
2. Лечение инвазивных грибковых инфекций, рефрактерных к другим противогрибковым лекарственным средствам, или при непереносимости других противогрибковых лекарственных средств По 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Пациентам, которые не могут принимать препарат с едой или пищевыми добавками, рекомендуется принимать Ноксафил по 200 мг (5 мл) 4 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента, выраженности иммунодефицита и эффективности проводимого лечения.	**2. Лечение инвазивных грибковых инфекций, рефрактерных к другим противогрибковым лекарственным средствам, или при непереносимости других противогрибковых лекарственных средств** По 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Пациентам, которые не могут принимать препарат с едой или пищевыми добавками, рекомендуется принимать Ноксафил® по 200 мг (5 мл) 4 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента, выраженности иммунодефицита и эффективности проводимого лечения.
3. Лечение орофарингеального кандидоза 200 мг (5 мл) 1 раз в день — в первый день лечения (вводная доза), затем по 100 мг (2,5 мл) 1 раз в день в течение последующих 13 дней.	**3. Лечение орофарингеального кандидоза** 200 мг (5 мл) 1 раз в день — в первый день лечения (вводная доза), затем по 100 мг (2,5 мл) 1 раз в день в течение последующих 13 дней.
Лечение орофарингеального кандидоза, рефрактерного к итраконазолу и/или флуконазолу По 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента и эффективности проводимого лечения. Увеличение дозы Ноксафила свыше 800 мг в день не приводит к повышению эффективности лечения. Применение при нарушении функции почек. Нарушение функции почек не приводит к изменению фармакокинетических показателей,	**Лечение орофарингеального кандидоза, рефрактерного к итраконазолу и/или флуконазолу** По 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Длительность

Старая редакция	Новая редакция
поэтому коррекции дозы при нарушении функции почек не требуется. Применение при нарушении функции печени. Соответствующие фармакокинетические данные ограничены, поэтому рекомендации по коррекции дозы у данной группы пациентов не выработаны. У небольшого числа пациентов со сниженной функцией печени наблюдалось увеличение времени полувыведения позаконазола.	терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента и эффективности проводимого лечения. Увеличение дозы препарата Ноксафил® свыше 800 мг в день не приводит к повышению эффективности лечения. Применение при нарушении функции почек. Нарушение функции почек не приводит к изменению фармакокинетических показателей, поэтому коррекции дозы при нарушении функции почек не требуется. Применение при нарушении функции печени. Соответствующие фармакокинетические данные ограничены, поэтому рекомендации по коррекции дозы у данной группы пациентов не выработаны. У небольшого числа пациентов со сниженной функцией печени наблюдалось увеличение времени полувыведения позаконазола.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Ю.О. Щербина

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

132443