МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренвелла®

Регистрационный номер: ЛП-003645.

Торговое наименование препарата: Ренвелла®.

Международное непатентованное наименование: севеламер.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

В 1 пакетике содержится:

действующее вещество: севеламера карбонат безводный – 2,4 г;

вспомогательные вещества: ароматизатор цитрусово-сливочный[1] – 65,95 мг, пропиленгликоля альгинат – 25,27 мг, натрия хлорид – 25,27 мг, сукралоза – 10,11 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,38 мг.

[1]Ароматизатор цитрусово-сливочный содержит: ароматизатор апельсиново-ванильный[2] – 76,63 %, ароматизатор сливочно-ванильный[3] – 19,16 %, ароматизатор лимонно-лаймовый[4] – 4,21 %.

[2]Ароматизатор апельсиново-ванильный содержит: ароматическую добавку запатентованного состава – 5,0-15,0 %, крахмал кукурузный модифицированный – 85,0-95,0 %, декстрозу – 0,1-5,0 %, бутилгидрокситолуол – следы.

[3]Ароматизатор сливочно-ванильный содержит: ароматическую добавку запатентованного состава – 1,0-10,0 %, мальтодекстрин – 85,0-95,0 %, крахмал кукурузный – 5,0-15,0 %, пропиленгликоль – 0,1-5,0 %, кальция фосфат – менее 0,5 %.

110811

[4]Ароматизатор лимонно-лаймовый содержит: ароматическую добавку запатентованного состава – 1,0-15,0 %, крахмал кукурузный модифицированный – 85,0-95,0 %, бутилгидрокситолуол – следы.

Описание

Бледно-желтый порошок, не содержащий посторонних включений.

Готовая (восстановленная) суспензия представляет собой однородную суспензию.

Фармакотерапевтическая группа: гиперфосфатемии средство лечения.

Код АТХ: V03AE02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным веществом препарата Ренвелла® является севеламер – невсасывающийся в желудочно-кишечном тракте фосфатсвязывающий полимер, не содержащий металлов и кальция. Севеламер состоит из множества аминогрупп, отделенных одним атомом углерода от полимерного каркаса, которые протонируются в желудке. Эти протонированные аминогруппы связывают отрицательно заряженные ионы, такие как фосфаты, поступающие с пищей в кишечник. Севеламер связывает фосфаты в желудочно-кишечном тракте, уменьшает их всасывание и благодаря этому снижает концентрацию фосфора в плазме крови. При применении препаратов, связывающих фосфаты, необходимо регулярно контролировать концентрацию фосфора в плазме крови.

В двух рандомизированных перекрестных клинических исследованиях были показаны терапевтическая эквивалентность севеламера карбоната и севеламера гидрохлорида, а, следовательно, и эффективность контроля концентрации фосфора в плазме крови у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе. Также это свидетельствовало о том, что севеламера карбонат в виде таблеток и порошка терапевтически эквивалентен севеламера гидрохлориду.

110811

В первом исследовании с участием 79 пациентов, находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 8 недель, было показано, что применение таблеток севеламера карбоната 3 раза в сутки эквивалентно применению таблеток севеламера гидрохлорида 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в плазме крови составила 1,5±0,3 ммоль/л как для группы, получавшей севеламера карбонат, так и для группы, получавшей севеламера гидрохлорид). Во втором исследовании с участием 31 пациента с гиперфосфатемией (концентрация фосфора в плазме крови ≥ 1,78 ммоль/л), находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 4 недели, было показано, что применение севеламера карбоната в виде порошка 3 раза в сутки, эквивалентно применению севеламера гидрохлорида в виде таблеток 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в плазме крови составила 1,6±0,5 ммоль/л при приеме севеламера карбоната в виде порошка и 1,7±0,4 ммоль/л при приеме севеламера гидрохлорида в виде таблеток).

В клинических исследованиях с участием пациентов, находившихся на гемодиализе, монотерапия севеламером не оказывала стойкого и клинически значимого эффекта на уровень интактного паратиреоидного гормона (иПТГ) плазмы крови. С целью снижения уровня иПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат Ренвелла® следует применять в составе комплексной терапии, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигироксихолекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D_3) или один из его аналогов.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* на экспериментальных моделях животных было установлено, что севеламер связывает желчные кислоты. Связывание желчных кислот ионно-обменными смолами представляет собой один из основных методов снижения уровня холестерина в крови. В клинических

110811

исследованиях с применением севеламера было установлено снижение средних уровней общего холестерина и холестерина ЛПНП на 15-39 %. Снижение уровня холестерина наблюдалось через 2 недели лечения и сохранялось при долгосрочном применении препарата. Уровни триглицеридов, холестерина ЛПВП и альбумина во время лечения севеламером не изменялись.

Севеламер связывает желчные кислоты, что может влиять на всасывание жирорастворимых витаминов, таких как A, D, E и K.

Севеламер не содержит кальций. На фоне его применения снижается частота возникновения гиперкальциемии по сравнению с таковой у пациентов, принимающих только связывающие фосфат препараты на основе кальция.

Способность севеламера гидрохлорида поддерживать концентрации фосфора и кальция была показана в ходе исследования с последующим однолетним наблюдением.

Дети

Безопасность и эффективность применения севеламера карбоната у детей с гиперфосфатемией, связанной с хронической почечной недостаточностью (ХПН), оценивали в многоцентровом клиническом исследовании с 2-недельным, плацебо-контролируемым периодом с фиксированной дозой севеламера карбоната с последующим 6-месячным, открытым, неконтролируемым плацебо, периодом с титрованием дозы севеламера карбоната. Были достигнуты первичные и вторичные конечные точки эффективности. В этом исследовании у детей (n=101; возраст от 6 до 18 лет; площадь поверхности тела в диапазоне от 0,8 м^2 до 2,4 м^2) с гиперфосфатемией, связанной с ХПН, севеламера карбонат значительно снижал концентрацию фосфора в плазме крови после 2-х недель лечения, по сравнению с плацебо. Ответ на лечение поддерживался у детей, получавших севеламера карбонат в течение 6-месячного открытого исследования с периодом титрования доз.

110811

Новые риски или сигналы безопасности не были зарегистрированы при применении севеламера карбоната в ходе исследования.

Фармакокинетика

Исследований по изучению фармакокинетики севеламера карбоната не проводили. Севеламера гидрохлорид, содержащий такое же активное вещество, как и севеламера карбонат, не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что было подтверждено в исследовании его всасывания с участием здоровых добровольцев.

В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено накопления севеламера. Однако нельзя полностью исключить возможное всасывание и накопление севеламера во время длительного лечения (более 1 года).

Показания к применению

- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе.
- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет $\geq$ 1,78 ммоль/л.
- Гиперфосфатемия у детей (в возрасте 6 лет и старше и с площадью поверхности тела $\geq$ 0,75 м^2) с хронической почечной недостаточностью, получающих и не получающих диализ.

Препарат следует применять в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием почек и включающей кальцийсодержащие пищевые добавки, препараты кальция 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D_3) или один из его аналогов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к севеламера карбонату или любому другому компоненту препарата.

110811

- Гипофосфатемия.
- Кишечная непроходимость.
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При приеме препарата Ренвелла® следует соблюдать особую осторожность при:

- дисфагии;
- нарушениях глотания;
- тяжелых нарушениях моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника;
- воспалительных заболеваниях кишечника в стадии обострения;
- обширных хирургических операциях на желудочно-кишечном тракте в анамнезе (см. раздел «Особые указания»);
- гипотиреозе;
- длительном применении препарата (более 1 года у взрослых пациентов и более 26 недель у детей и подростков в возрасте от 6 до < 18 лет).

Также осторожность при лечении препаратом Ренвелла® следует соблюдать пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данных о применении севеламера у беременных женщин не накоплено. В ходе исследований на животных была отмечена некоторая репродуктивная токсичность при введении крысам высоких доз севеламера. Также севеламер ухудшал всасывание некоторых витаминов, включая фолиевую кислоту (см. раздел «Особые указания»). Потенциальный риск для человека не установлен. Препарат Ренвелла® следует назначать беременным только в случае крайней

110811

необходимости и лишь после тщательной оценки соотношения риск/польза как для матери, так и для плода.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении севеламера в грудное молоко нет. Как известно, севеламер не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что указывает на малую вероятность его проникновения в грудное молоко. Решение о прекращении/продолжении кормления грудью или же прекращении/продолжении лечения должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом Ренвелла® для матери.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная суточная доза препарата составляет 2,4 г или 4,8 г в зависимости от клинической необходимости и концентрации фосфора в плазме крови.

Общую суточную дозу препарата разделяют на 3 приема и принимают во время еды.

Концентрация фосфора в плазме крови	Общая суточная доза севеламера карбоната при приеме 3 раза в сутки во время еды
1,78 – 2,42 ммоль/л (5,5 – 7,5 мг/дл)	2,4* г
> 2,42 ммоль/л (> 7,5 мг/дл)	4,8* г

* с последующим титрованием дозы согласно инструкции.

С целью подбора оптимальной суточной дозы для пациентов, ранее получавших связывающие фосфат препараты (севеламера гидрохлорид или препараты кальция), препарат Ренвелла® следует назначать из расчета один грамм на один

110811

грамм ранее применявшегося препарата с обязательным контролем концентрации фосфора в плазме крови.

Титрование и установление дозы

Необходимо контролировать концентрацию фосфора в плазме крови и титровать дозу севеламера карбоната каждые 2-4 недели до достижения приемлемого результата. После достижения оптимальной концентрации фосфора в плазме крови рекомендуется его дальнейшее регулярное измерение.

Пациентам, принимающим препарат Ренвелла®, следует соблюдать предписанную им диету.

В клинической практике продолжительность лечения зависит от потребности в контроле концентрации фосфора в плазме крови, суточная доза в среднем составляет около 6 г/сутки.

Дети

Рекомендуемая начальная суточная доза для детей рассчитывается в зависимости от площади поверхности тела. Препарат Ренвелла® следует принимать 3 раза в сутки во время еды. При приеме пациентом детского возраста пищи менее 3 раз в сутки, препарат Ренвелла® следует принимать только во время еды, а не натощак. *Рекомендуемая начальная доза в зависимости от площади поверхности тела*

Площадь поверхности тела ($м^2$)	Доза во время приема пищи (мг)
≥ 0,75 - < 1,2	800
≥ 1,2	1600

Безопасность и эффективность препарата Ренвелла® у детей младше 6 лет и с площадью поверхности тела < 0,75 $м^2$ не установлены. Прием препарата для данной категории пациентов не рекомендован.

Пожилые пациенты

110811

Пациентам пожилого возраста препарат Ренвелла® назначают в тех же дозах, что и взрослым пациентам.

Способ применения

Порошок смешивают с водой (около 60 мл воды на 1 пакетик).

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления (см. раздел «Особые указания»).

Вместо воды допускается предварительное смешивание порошка для приготовления суспензии с небольшим количеством напитка или пищи, препарат следует принять в течение 30 мин. Препарат нельзя нагревать (например, в микроволновой печи), не добавлять в горячую пищу или горячие напитки.

Побочное действие

Данные клинических исследований

Безопасность севеламера (его карбонатных и гидрохлоридных солей) оценивали в ходе многочисленных клинических исследований, включавших 969 пациентов, находящихся на гемодиализе, при продолжительности лечения от 4 до 50 недель (724 пациента получали севеламера гидрохлорид, 245 – севеламера карбонат), 97 пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, при продолжительности лечения 12 недель (все пациенты получали севеламера гидрохлорид) и 128 пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получавших диализ, при продолжительности лечения от 8 до 12 недель (79 пациентов получали севеламера гидрохлорид, 49 – севеламера карбонат).

Наиболее частые (≥ 5 % пациентов) нежелательные эффекты, возможно или вероятно связанные с приемом севеламера, принадлежали к группе нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. Большинство нежелательных реакций по степени выраженности были слабыми или умеренными. Данные о возможно или вероятно связанных с севеламером нежелательных реакциях, полученные в ходе этих исследований, приведены в таблице ниже. Нежелательные реакции

110811

классифицированы по частоте встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1 000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения побочного явления не представляется возможным).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота, боль в эпигастрии, запор.

Часто: диарея, диспепсия, метеоризм, боль в области живота.

В очень редких случаях (<1/10000) наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость во время лечения севеламера гидрохлоридом, который содержит такое же активное вещество, что и севеламера карбонат.

Общие расстройства

Часто: повышенная утомляемость, анорексия.

Опыт пострегистрационного применения

В ходе пострегистрационного применения препарата сообщалось о следующих побочных реакциях: реакции повышенной чувствительности, кожный зуд, кожная сыпь, боль в животе; нечасто - илеус, кишечная непроходимость, перфорация кишечника. Указанные побочные реакции не имеют прямой взаимосвязи с приемом препарата Ренвелла®.

Профиль безопасности лекарственного препарата Ренвелла® у детей в возрасте от 6 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых пациентов.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщали. Севеламера гидрохлорид, содержащий такое же активное вещество, что и севеламера карбонат, назначали здоровым добровольцам в дозе до 14 г в сутки в течение 8 дней, при этом никаких побочных эффектов не наблюдалось. У пациентов с хронической почечной недостаточностью максимальная суточная доза, применявшаяся в

110811

исследованиях, в среднем составляла 14,4 г севеламера карбоната в виде однократной суточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диализ

У пациентов, находящихся на диализе, взаимодействие севеламера с другими лекарственными средствами не изучали.

С ципрофлоксацином

В исследованиях с участием здоровых добровольцев было установлено, что севеламера гидрохлорид, который содержит такое же активное вещество, что и препарат Ренвелла®, уменьшал биодоступность ципрофлоксацина приблизительно на 50 % при его одновременном однократном приеме. Таким образом, препарат Ренвелла® не следует принимать одновременно с ципрофлоксацином.

С циклоспорином, микофенолата мофетилом и такролимусом у пациентов после трансплантации

После трансплантации у пациентов было обнаружено снижение концентраций циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса при совместном приеме с севеламера гидрохлоридом без каких-либо клинических последствий (например, отторжение трансплантата). Вероятность взаимодействия нельзя исключить, поэтому необходимо тщательно контролировать концентрации циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса в крови во время применения указанной комбинации препаратов, а также после прекращения лечения.

С левотироксином

Очень редко сообщали о возникновении гипотиреоза у пациентов, одновременно принимавших севеламера гидрохлорид (содержащий то же активное вещество, что и севеламера карбонат) и левотироксин. Поэтому рекомендуется тщательно контролировать уровень тиреотропного гормона

110811

(ТТГ) у пациентов, получающих севеламера карбонат совместно с левотироксином.

С антиаритмическими и противосудорожными средствами

Пациентов, принимающих антиаритмические средства для контроля аритмии и противосудорожные средства для контроля приступов эпилепсии, исключали из клинических исследований. По этой причине, при назначении препарата Ренвелла® этим пациентам необходимо соблюдать особую осторожность.

С дигоксином, варфарином, эналаприлом, метопрололом, железом

В ходе исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами у здоровых добровольцев севеламера гидрохлорид (содержащий то же активное вещество, что и севеламера карбонат) не оказывал влияния на биодоступность дигоксина, варфарина, эналаприла или метопролола и железа.

С ингибиторами протонной помпы

Во время пострегистрационного применения препарата Ренвелла® очень редко отмечались случаи повышения содержания фосфатов у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы одновременно с севеламера карбонатом.

Влияние на биодоступность других лекарственных средств

Препарат Ренвелла® не всасывается в желудочно-кишечном тракте и может влиять на биодоступность других лекарственных средств. При одновременном применении препарата Ренвелла® и препаратов, снижение биодоступности которых может иметь клиническое значение для эффективности и безопасности, их следует принимать как минимум за один час до или через три часа после приема препарата Ренвелла®, или же следует рассмотреть вопрос о необходимости контроля их концентраций в крови.

Особые указания

Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® у детей до 6 лет с площадью поверхности тела < 0,75 м^2 и у взрослых пациентов с хронической

110811

почечной недостаточностью и концентрацией фосфора в плазме крови <1,78 ммоль/л, не получающих диализ, не изучали. Поэтому в настоящий момент препарат Ренвелла® не рекомендован для лечения таких пациентов.

Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® не изучали у пациентов со следующими изменениями:

- дисфагия;
- нарушения глотания;
- тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- обширные хирургические операции на желудочно-кишечном тракте в анамнезе.

Поэтому при применении препарата Ренвелла® указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность.

Кишечная непроходимость (полная или частичная)

В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата Ренвелла® за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом Ренвелла® следует пересмотреть.

Жирорастворимые витамины

В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с хронической почечной недостаточностью возможно снижение уровней жирорастворимых витаминов A, D, E и K. Не исключено, что препарат

110811

Ренвелла® способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать уровни витаминов A, D, E и K в плазме крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с хронической почечной недостаточностью, не получающим диализ и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D, ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата Ренвелла® и витамина D.

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, рекомендуется дополнительный мониторинг концентраций жирорастворимых витаминов и фолиевой кислоты.

Дефицит солей фолиевой кислоты

На сегодняшний день недостаточно данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения препаратом Ренвелла®.

Гипокальциемия/гиперкальциемия

У пациентов с хронической почечной недостаточностью могут развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Ренвелла® не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.

Метаболический ацидоз

Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому в соответствии с рекомендациями стандарта надлежащей клинической практики рекомендуется контролировать уровень бикарбонатов в плазме крови.

Перитонит

Пациенты, находящиеся на диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций, характерным для данной процедуры. В клинических

110811

исследованиях при применении севеламера у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, сообщалось более высокой частоте развития перитонита, чем в контрольной группе. Таких пациентов следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и симптомов, связанных с перитонитом.

Трудности при глотании

Нечасто сообщалось о возникновении трудностей при проглатывании таблеток Ренвелла®. Во многих случаях у пациентов были отмечены сопутствующие состояния, включая нарушения глотания и поражения пищевода.

При применении препарата Ренвелла® у пациентов, испытывающих трудности при глотании, следует соблюдать осторожность. При лечении пациентов с подобным состоянием в анамнезе следует рассмотреть вопрос о применении препарата Ренвелла® в форме суспензии для приема внутрь.

Антиаритмические и противосудорожные средства

При назначении препарата Ренвелла® пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Гипотиреоз

Пациентам с гипотиреозом, которые одновременно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более тщательное наблюдение (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Долгосрочное применение

В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено признаков накопления севеламера. Тем не менее, нельзя полностью исключить возможность всасывания и накопления севеламера при его длительном применении (более одного года) (см. раздел «Фармакокинетика»).

110811

Эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте от 6 до < 18 лет более 26 недель не были изучены в клинических исследованиях.

Гиперпаратиреоз

Препарат Ренвелла® не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксихолекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D_3) или один из его аналогов с целью снижения уровня интактного паратиреоидного гормона (иПТГ).

Желудочно-кишечные нарушения

Были получены сообщения о развитии серьезных воспалительных нарушений желудочно-кишечного тракта (в том числе таких серьезных осложнений как кровотечение, прободение, изъязвление, некроз и колит) в связи с образованием кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера карбоната у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

Фертильность

Данных по влиянию севеламера на фертильность у человека не получено. В ходе исследований на животных было отмечено, что севеламер не ухудшал фертильность самцов и самок крыс после введения 13 г в сутки (дозы, в два раза превышавшей максимальную дозу, применявшуюся в клинических исследованиях, на основании относительной площади поверхности тела).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучали.

Форма выпуска

110811

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 2,4 г.

По 2,52698 г в пакетики из комбинированного материала (полиэстер/ полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/сополимер этилена и метакриловой кислоты).

По 60 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Джензайм Европа Б.В., Нидерланды.

Производитель

Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия.

Genzyme Ireland Limited, Ireland.

IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

АО «Санофи Россия».

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

110811