

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А. 
« 07 »  2024 г

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вифенд[®], 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вифенд[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: вориконазол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать 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 Вифенд[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вифенд[®].
3. Применение препарата Вифенд[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вифенд[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИФЕНД[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Вифенд[®] содержит действующее вещество вориконазол. Вифенд[®] — это противогрибковый препарат. Он уничтожает грибы, вызывающие инфекцию, или тормозит их рост.

Препарат применяется для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей старше 2 лет:

- инвазивный аспергиллез (грибковая инфекция, вызываемая грибами рода *Aspergillus*);
- кандидемия (другой вид грибковой инфекции, вызываемой грибами рода *Candida*) у пациентов без нейтропении (т. е. без снижения количества лейкоцитов ниже нормы);
- серьезные инвазивные инфекции, вызываемые грибами рода *Candida*, в тех случаях, когда грибок, вызывающий инфекцию, не восприимчив к флуконазолу (другому противогрибковому препарату);
- серьезные грибковые инфекции, вызываемые грибами рода *Scedosporium* или *Fusarium* (два различных рода грибов).

Вифенд® предназначен для пациентов с прогрессирующими и потенциально угрожающими жизни грибковыми инфекциями.

Профилактика грибковых инфекций у пациентов группы высокого риска, которым была выполнена трансплантация костного мозга.

Этот препарат следует применять только под наблюдением врача.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВИФЕНД®

Не принимайте препарат Вифенд®:

- Если у Вас аллергия на действующее вещество вориконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты безрецептурного отпуска и растительные препараты.

Нижеперечисленные препараты нельзя принимать в период лечения препаратом Вифенд®:

- терфенадин (препарат для лечения аллергии);
- астемизол (препарат для лечения аллергии);
- цизаприд (препарат для лечения заболеваний желудка);
- пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);
- хинидин (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);
- ивабрадин (препарат для лечения симптомов хронической сердечной недостаточности);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- эфавиренз (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозах 400 мг и выше 1 раз в сутки;
- карбамазепин (препарат для лечения судорог);
- фенобарбитал (препарат для лечения тяжелой бессонницы и судорог);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин; препараты для лечения мигрени);
- сиролимус (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозах 400 мг и выше 2 раза в сутки;
- препараты Зверобоя продырявленного (препараты растительного происхождения);
- налоксегол (препарат, применяемый для лечения запора, в частности вызванного обезболивающими препаратами, называемыми «опиоидами» (например, морфином, оксикодоном, фентанилом, трамадолом, кодеином));
- толваптан (препарат для лечения гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек у пациентов с поликистозом почек);
- луразидон (используется для лечения депрессии);
- венетоклакс (препарат для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вифенд® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас были аллергические реакции на другие азолы;
- у Вас имеется или было ранее заболевание печени. При заболевании печени врач может назначить Вифенд® в более низкой дозе. В период лечения препаратом Вифенд® врач должен контролировать функцию печени по показателям анализов крови;
- у Вас выявлена кардиомиопатия, нарушение ритма сердца, снижение частоты сердечных сокращений или аномальное изменение на электрокардиограмме (ЭКГ) — «удлинение интервала QTc».

В период лечения Вам следует избегать воздействия солнечного света и прямых солнечных лучей. Важно носить одежду, закрывающую участки тела, облучаемые солнцем, и использовать солнцезащитные средства с высоким фактором защиты от солнечных лучей (SPF), так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. Эта чувствительность может дополнительно усиливаться при приеме других препаратов (таких как метотрексат), которые повышают чувствительность кожи к солнечному свету. Эти меры предосторожности также относятся и к детям.

Если в период лечения препаратом Вифенд® у Вас появилось одно из следующих изменений, немедленно сообщите об этом врачу:

- солнечный ожог;
- кожная сыпь тяжелой степени или пузыри на коже;
- боль в костях.

Если у Вас развились описанные выше кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. В редких случаях при длительном применении препарата Вифенд® может развиваться рак кожи.

Сообщите своему врачу, если у Вас развились признаки «надпочечниковой недостаточности», при которой надпочечники не вырабатывают достаточного количества определенных стероидных гормонов (таких как кортизол), что может привести к следующим симптомам: хроническая или длительная усталость, мышечная слабость, потеря аппетита, потеря веса, боль в животе.

Если у Вас возникнут симптомы синдрома Кушинга, при котором организм вырабатывает слишком много гормона под названием кортизол, который может вызывать такие симптомы, как: увеличение массы тела, скопление жировой ткани на спине между плечами, округление лица, потемнение кожи живота, бедер, молочных желез и рук, истончение кожи, повышенная склонность к образованию кровоподтеков, высокий уровень сахара в крови, избыточный рост волос и чрезмерная потливость, сообщите об этом своему врачу.

Ваш врач должен контролировать функцию печени и почек по показателям анализов крови.

Дети и подростки

Вифенд® противопоказан детям до 2 лет.

Другие препараты и препарат Вифенд®

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать

принимать какие-либо другие препараты, включая препараты безрецептурного отпуска. При совместном применении препарата Вифенд® с некоторыми другими лекарственными препаратами последние могут влиять на действие препарата Вифенд®, а Вифенд® может влиять на действие этих препаратов.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как по возможности их не следует применять совместно с препаратом Вифенд®:

- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) в дозе 100 мг 2 раза в сутки.
- глаздегид (применяется для терапии онкологических заболеваний) — если Вам требуется применение обоих лекарственных препаратов, Ваш лечащий врач будет часто проводить контроль ритма Вашего сердца.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как по возможности их не следует применять совместно с препаратом Вифенд®, а также может потребоваться коррекция дозы вориконазола:

- рифабутин (препарат для лечения туберкулеза). Если Вы уже принимаете рифабутин, необходимо будет контролировать показатели общего анализа крови и побочные эффекты рифабутина;
- фенитоин (препарат для лечения судорог). Если Вы уже принимаете фенитоин, в период лечения препаратом Вифенд® потребуется контроль концентрации фенитоина в крови и, возможно, коррекция дозы.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как может потребоваться коррекция дозы этих препаратов или наблюдение для того, чтобы убедиться, что необходимый эффект этих препаратов и/или препарата Вифенд® по-прежнему сохраняется:

- варфарин и другие антикоагулянты (например, фенпрокумон, аценокумарол; препараты, замедляющие свертывание крови);
- циклоsporин (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- такролимус (препарат, применяемый у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- препараты сульфонилмочевины (например, толбутамид, глипизид, глибурид) (препараты для лечения сахарного диабета);
- статины (например, аторвастатин, симвастатин) (препараты, снижающие уровень холестерина);
- бензодиазепины (например, мидазолам, триаололам) (препараты для лечения тяжелой бессонницы и стресса);
- омепразол (препарат для лечения язвенной болезни);
- пероральные контрацептивы (при совместном применении препарата Вифенд® и пероральных контрацептивов могут развиваться такие побочные эффекты как тошнота и нарушения менструального цикла);
- алкалоиды барвинка (например, винкристин и винбластин) (препараты для лечения злокачественных опухолей);
- ингибиторы тирозинкиназы (например, акситиниб, бозутиниб, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, дабрафениб, дазатиниб, нилотиниб, сунитиниб, ибрутиниб, рибоциклиб) (препараты для лечения онкологических заболеваний);
- третиноин (препарат для лечения лейкоза);

- индинавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, делавирдин, невирапин) (препараты для лечения ВИЧ-инфекции) (эфавиренз в некоторых дозах НЕЛЬЗЯ принимать совместно с препаратом Вифенд®);
- метадон (препарат для лечения героиновой зависимости);
- альфентанил, фентанил и другие опиаты короткого действия (например, суфентанил) (болеутоляющие препараты, используемые при хирургических вмешательствах);
- оксикодон и другие опиаты длительного действия (например, гидрокодон) (препараты, применяемые при умеренной и сильной боли);
- нестероидные противовоспалительные средства (например, ибупрофен, диклофенак) (препараты для лечения боли и воспаления);
- флуконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- эверолимус (препарат для лечения распространенных злокачественных опухолей почек; он также применяется у пациентов, перенесших трансплантацию органов);
- летермовир (применяется для профилактики развития цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ) после трансплантации костного мозга);
- ивакафтор (применяется для лечения муковисцидоза);
- флуклоксациллин (антибиотик, применяемый против бактериальных инфекций).

Беременность, грудное вскармливание

Вифенд® нельзя применять во время беременности, если его не назначил врач.

Женщины, способные к деторождению, должны применять надежные методы контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели во время лечения препаратом Вифенд®.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вифенд® может вызывать нечеткость зрения и неприятную повышенную чувствительность к свету. При развитии таких реакций не управляйте транспортными средствами и не работайте с инструментами и механизмами. Свяжитесь с врачом, если у Вас появились описанные изменения.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Вифенд® содержит лактозу

При наличии у Вас установленной непереносимости некоторых сахаров посоветуйтесь с врачом перед приемом препарата Вифенд®.

Препарат Вифенд® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку 50 мг, то есть практически «не содержит натрия».

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку 200 мг, то есть практически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИФЕНД®

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

Рекомендуемая доза

Врач определит дозу на основании массы тела и типа инфекционного заболевания.

Ниже указаны рекомендуемые дозы препарата для взрослых (в том числе для пожилых пациентов):

	Таблетки	
	Пациенты с массой тела 40 кг и более	Пациенты с массой тела менее 40 кг
Доза в первые 24 ч (Насыщающая доза)	400 мг каждые 12 ч в первые 24 ч	200 мг каждые 12 ч в первые 24 ч
Доза через 24 ч после начала лечения (Поддерживающая доза)	200 мг 2 раза в сутки	100 мг 2 раза в сутки

В зависимости от эффекта лечения врач может увеличить суточную дозу до 300 мг два раза в сутки.

При циррозе печени легкой и умеренной степени тяжести врач может снизить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Ниже указаны рекомендуемые дозы препарата для детей и подростков:

	Таблетки	
	Дети в возрасте от 2 до < 12 лет и подростки в возрасте от 12 до 14 лет с массой тела менее 50 кг	Подростки в возрасте от 12 до 14 лет с массой тела не менее 50 кг и все подростки старше 14 лет
Доза в первые 24 часа (Насыщающая доза)	Лечение начинают с введения препарата путем инфузии	400 мг каждые 12 часов в первые 24 часа
Доза через 24 часа после начала лечения (Поддерживающая доза)	9 мг/кг 2 раза в сутки (максимальная доза составляет 350 мг 2 раза в сутки)	200 мг 2 раза в сутки

В зависимости от эффекта лечения врач может увеличить или уменьшить суточную дозу.

Детям таблетки можно давать, только если они могут их проглотить.

Если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Вифенд® для профилактики грибковых инфекций, Ваш врач может отменить его в случае возникновения у Вас или у Вашего ребенка побочных эффектов, связанных с лечением.

Путь и (или) способ введения

Таблетки необходимо принимать не менее чем за 1 час до или спустя не менее 1 часа после еды. Проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

Если Вы применили препарата Вифенд® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам назначено (или кто-то другой принял Ваши таблетки), Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью (например, в отделение неотложной помощи ближайшей больницы). Возьмите с собой упаковку с таблетками препарата Вифенд®. Как результат приема большего количества таблеток препарата Вифенд®, Вы можете испытывать непривычное ощущение непереносимости света.

Если Вы забыли принять препарат Вифенд®

Важно регулярно принимать таблетки препарата Вифенд® в одно и то же время каждый день. Если Вы пропустили прием одной дозы, примите следующую дозу согласно графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вифенд®

Было показано, что своевременный прием всех доз может существенно повысить эффективность препарата. В связи с этим важно продолжать прием препарата Вифенд® в соответствии с назначением и описанными выше инструкциями до тех пор, пока врач не отменит лечение.

Продолжайте прием препарата Вифенд® до тех пор, пока врач не отменит лечение. Не прекращайте прием препарата раньше времени, так как в этом случае имеющаяся у Вас инфекция может остаться неизлеченной. Пациентам с ослабленной иммунной системой или инфекциями, трудно поддающимися лечению, для предотвращения рецидива может потребоваться длительное лечение.

После отмены врачом лечения препаратом Вифенд® у Вас не должно наблюдаться каких-либо изменений.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Большинство нежелательных реакций, если они возникают, имеют легкую степень тяжести и имеют временный характер. Однако некоторые из них могут быть серьезными и требовать медицинской помощи.

Серьезные нежелательные реакции — при их возникновении прекратите принимать Вифенд® и безотлагательно обратитесь к врачу

- Сыпь
- Желтуха; изменения биохимических показателей функции печени
- Панкреатит

Другие нежелательные реакции

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Зрительные нарушения (изменение зрения, включая нечеткость зрения, изменения визуального восприятия цвета, аномальная непереносимость визуального

восприятия света, дальтонизм, расстройства со стороны органа зрения, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, ночная слепота, неустойчивое зрение, видение искр, зрительная аура, снижение остроты зрения, яркость зрительного восприятия, потеря части обычного поля зрения, пятна перед глазами)

- Лихорадка
- Сыпь
- Тошнота, рвота, диарея
- Головная боль
- Отек конечностей
- Боль в желудке
- Затруднение дыхания
- Повышение уровня печеночных ферментов

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

- Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух, воспаление десен, озноб, слабость
- Уменьшение количества, в том числе тяжелое, некоторых типов красных (иногда связанное с иммунитетом) и/или белых кровяных клеток (иногда сопровождаемое лихорадкой), низкое количество клеток, называемых тромбоцитами, которые помогают крови свертываться
- Низкий уровень глюкозы в крови, низкий уровень калия в крови, низкий уровень натрия в крови
- Тревожность, депрессия, спутанность сознания, тревожное возбуждение, бессонница, галлюцинации
- Судорожные приступы, тремор или неконтролируемые движения мышц, покалывание или нарушение кожных ощущений, повышение мышечного тонуса, сонливость, головокружение
- Кровоизлияние в глаз
- Нарушения ритма сердца, в том числе выраженное учащение или замедление ритма сердца, обмороки
- Снижение артериального давления, воспаление вен (что может быть связано с образованием тромба)
- Острое затруднение дыхания, боль в грудной клетке, отек лица (слизистой ротовой полости, губ и области вокруг глаз), накопление жидкости в легких
- Запор, несварение, воспаление губ
- Желтуха, воспаление печени и повреждение печени
- Кожная сыпь, которая может привести к образованию большого количества волдырей и выраженному шелушению кожи и характеризуется плоской красной областью на коже, покрытой небольшими конфлюэнтными шишками, покраснение кожи
- Кожный зуд
- Выпадение волос
- Боль в спине
- Почечная недостаточность, появление крови в моче, изменения в показателях функции почек
- Солнечный ожог или серьезная кожная реакция после воздействия света или солнца
- Рак кожи

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

- Гриппоподобные симптомы, раздражение и воспаление в желудочно-кишечном тракте, вызывающее ассоциированную с антибиотиком диарею, воспаление

лимфатических сосудов

- Воспаление тонкой ткани, которая выстилает внутреннюю стенку живота и покрывает органы брюшной полости
- Увеличение лимфатических узлов (иногда болезненное), недостаточность костного мозга, увеличение количества эозинофилов
- Снижение функции надпочечников, недостаточность щитовидной железы
- Нарушение функции головного мозга, паркинсонизм, акатизия, поражение нервов, приводящее к появлению онемения, боли, ощущения покалывания или жжения в кистях или стопах
- Проблемы с равновесием или координацией
- Отек головного мозга
- Двоение в глазах, серьезные заболевания глаз, включая: боль и воспаление глаз и век, нарушение движения глазных яблок, поражение зрительного нерва, приводящее к нарушению зрения, отек диска зрительного нерва.
- Снижение чувствительности к прикосновению
- Нарушение вкусовых ощущений
- Нарушение слуха, звон в ушах, вертиго
- Воспаление некоторых внутренних органов — поджелудочной железы и двенадцатиперстной кишки, отек и воспаление языка
- Увеличение размеров печени, печеночная недостаточность, заболевание желчного пузыря, камни в желчном пузыре
- Воспаление суставов, воспаление вен под кожей (что может быть связано с образованием тромба)
- Воспаление почек, наличие белка в моче, повреждение почек
- Очень быстрый сердечный ритм или пропущенные сердечные сокращения, иногда с неустойчивыми электрическими импульсами
- Отклонение показателей электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы
- Повышение уровня холестерина в крови, увеличение концентрации мочевины в крови
- Кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), включая опасные для жизни состояния кожи, сопровождающиеся появлением болезненных волдырей и язв на коже и слизистых оболочках, особенно во рту, воспаление кожи, крапивница, покраснение и раздражение кожи, красное или фиолетовое обесцвечивание кожи, которое может быть вызвано низким количеством тромбоцитов, экзема
- Реакция в месте инфузии
- Аллергическая реакция или усиленный иммунный ответ
- Воспаление тканей, окружающих кость

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

- Гиперактивность щитовидной железы
- Нарушение функции головного мозга, что является серьезным осложнением заболевания печени
- Потеря большинства волокон в зрительном нерве, помутнение роговицы, непроизвольное движение глаз
- Буллезная светочувствительность
- Заболевания, при котором иммунная система организма атакует часть периферической нервной системы
- Нарушения сердечного ритма или проводимости (иногда угрожающие жизни)
- Угрожающие жизни аллергические реакции
- Нарушение свертываемости крови
- Кожные аллергические реакции (иногда тяжелые), в том числе быстрое набухание (отек) дермы, подкожной ткани, слизистой и подслизистой тканей, зуд или

болезненные, утолщенные красные пятна на коже с серебристыми кожными чешуйками, раздражение кожи и слизистых оболочек, угрожающие жизни состояния кожи, вызывающее отслоение большей части эпидермиса, внешнего слоя кожи, от более глубоких слоев кожи

- Маленькие сухие чешуйчатые участки кожи, иногда толстые, с шипами или «рогами»

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Веснушки и пигментные пятна

Другие значимые побочные эффекты, частота которых неизвестна, но об их появлении следует сообщать врачу

- Красные, шелушащиеся пятна или кольцевидные поражения кожи, которые могут быть симптомом аутоиммунного заболевания под названием кожная красная волчанка

Так как известно, что Вифенд® нарушает функцию печени и почек, врач должен контролировать функцию этих органов по показателям анализов крови. Если у Вас появились боли в желудке, или изменилась консистенция стула, обратитесь к врачу.

Сообщалось о случаях развития рака кожи при длительном применении препарата Вифенд®.

Солнечный ожог или тяжелая кожная реакция после воздействия света или солнца чаще наблюдались у детей. Если у Вас или Вашего ребенка развились кожные реакции, врач может направить Вас к дерматологу, который после консультации может принять решение о необходимости регулярного наблюдения. Повышение уровня ферментов печени также наблюдалось чаще у детей.

Если какие-либо из описанных побочных эффектов сохраняются в течение длительного времени или причиняют Вам дискомфорт, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2").

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИФЕНД®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором.

Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Вифенд® содержит

Действующим веществом препарата является вориконазол.

Каждая таблетка содержит 50 мг вориконазола (Вифенд® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой) или 200 мг вориконазола (Вифенд® 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой).

Прочими ингредиентами являются: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон К30 и магния стеарат пленочная оболочка Опадрай® белый (OY-LS-28914): гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин.

Внешний вид препарата Вифенд® и содержимое упаковки

Вифенд® 50 мг — круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «VOR50» на одной стороне и «Pfizer» - на другой стороне.

Вифенд® 200 мг — продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «VOR200» на одной стороне и «Pfizer» - на другой стороне.

На поперечном срезе ядро таблеток имеет белый или почти белый цвет.

Таблетки Вифенд®, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, и таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

7 таблеток в блистер из поливинилхлорида и алюминиевой фольги, 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л.

Населенный пункт Марино Дель Тронто, 63100 - Асколи Пичено (АП), Италия

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

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Российская Федерация (а также для Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

6.5. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.