

Листок-вкладыш - информация для пациента**Позаконазол Кроно, 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь**

Действующее вещество: позаконазол

Перед приемом 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 Позаконазол Кроно и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Позаконазол Кроно.
3. Прием препарата Позаконазол Кроно.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Позаконазол Кроно.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Позаконазол Кроно содержит действующее вещество позаконазол, который обладает противогрибковой активностью на патогенные грибки и относится к группе противогрибковых средств системного действия. Препарат Позаконазол Кроно применяется для профилактики и лечения большого числа различных грибковых инфекций.

Показания к применению

Препарат Позаконазол Кроно показан к применению у взрослых для лечения грибковых инфекций, в том числе, в случае неэффективности лечения другими противогрибковыми препаратами:

- инвазивные (глубокие) кандидозные инфекции и кандидоз пищевода (поражение слизистой оболочки пищевода, вызванное грибами рода *Candida*);
- инвазивный аспергиллез (поражение плесневыми грибами рода *Aspergillus*, как правило, с вовлечением дыхательных путей);
- зигомикоз (мукомикоз) (поражение грибами-зигомицетами из порядка *Mucorales*) и криптококкоз (поражение грибами *Cryptococcus neoformans*, как правило, с вовлечением центральной нервной системы, лёгких, кожи, слизистых оболочек);
- фузариоз (поражение грибами рода *Fusarium*);
- хромомикоз (глубокое грибковое поражение кожи) и мицетома (хроническая прогрессирующая грибковая инфекция с развитием безболезненных подкожных опухолевидных образований);

- кокцидиоидоз (поражение грибами рода *Coccidioides*, как правило, с вовлечением дыхательных путей);
- орофарингеальный кандидоз (поражение грибами рода *Candida* слизистой оболочки полости рта).

Препарат Позаконазол Кроно показан к применению взрослых для профилактики инвазивных грибковых инфекций у пациентов группы высокого риска, например, у больных с заболеваниями крови с длительной нейтропенией (снижением лейкоцитов крови – клеток, отвечающих за иммунитет) вследствие химиотерапии, а также у пациентов после трансплантации костного мозга, получающих высокие дозы иммуносупрессоров (препаратов, подавляющих иммунный ответ).

Способ действия препарата

Позаконазол подавляет биосинтез эргостерола (компонента грибковых клеток) за счет воздействия на фермент ланостерол-14 α -деметилазу (CYP51). Последующая потеря эргостерола в грибковых клеточных мембранах обуславливает противогрибковую активность позаконазола. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Позаконазол Кроно

Противопоказания

Не принимайте препарат Позаконазол Кроно:

- если у Вас аллергия на позаконазол или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы одновременно принимаете следующие лекарственные препараты (см. раздел листка-вкладыша «Другие лекарственные препараты и препарат Позаконазол Кроно»):
 - субстраты изофермента CYP3A4: *терфенадин* и *астемизол* (противоаллергические антигистаминные средства), *цизаприд* (ускоряет моторику желудочно-кишечного тракта), *тимозид* (антипсихотическое средство), *галопантрин* (препарат для лечения малярии), *хинидин* (препарат для лечения нарушения ритма сердца),
 - статины (препараты, снижающие уровень холестерина в крови) – *симвастатин*, *ловастатин* и *аторвастатин*,
 - *эрготамин*, *дигидроэрготамин* (алкалоиды спорыньи).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Позаконазол Кроно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Позаконазол Кроно сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются заболевания или состояния, перечисленные ниже:

- аллергия на другие препараты производные азола (например, противогрибковые препараты – *флуконазол*, *изавуконазол*, *итраконазол*, *позаконазол* и *вориконазол*);
- нарушения функции печени;
- нарушения ритма сердца или Вы принимаете препараты, влияющие на ритм сердца.

До начала лечения Ваш лечащий врач произведет взятие инфицированного материала для выявления возбудителя заболевания и в дальнейшем скорректирует терапию, если необходимо.

Неблагоприятное воздействие на печень

При лечении позаконазолом были зарегистрированы сообщения об изменении функции печени. В случае появления желтухи, боли в правом подреберье, тошноты, рвоты, кожного зуда прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Нарушения функции печени обычно обратимы и проходят после прекращения лечения. В начале лечения и во время лечения позаконазолом лечащий врач будет контролировать показатели функции печени (в частности, биохимические показатели аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу и билирубин). Если при лечении препаратом Позаконазол Кроно у Вас возникнет поражение печени, лечащий врач может отменить препарат.

Нарушения со стороны сердца. Удлинение интервала QT на электрокардиограмме

При возникновении признаков нарушения сердечного ритма, таких как одышка, быстрая утомляемость, учащенное сердцебиение, Вам следует обратиться к лечащему врачу. Врач может скорректировать терапию или отменить препарат.

При возникновении тяжелых состояний нарушения сердечного ритма, сопровождающихся изменением артериального давления, головокружением, сердцебиением, обморочными состояниями, болями в грудной клетке, прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

В начале и во время лечения позаконазолом лечащий врач будет контролировать содержание калия, магния и кальция в крови, и, при необходимости, произведет коррекцию отклонений.

Желудочно-кишечные нарушения

При наличии дисфункции желудочно-кишечного тракта с выраженной диареей (поносом) или рвотой, Вам следует обратиться к лечащему врачу. Поскольку данное состояние может привести к снижению концентрации препарата в крови, следовательно, к снижению эффективности лечения.

Прочитайте раздел 2 листка-вкладыша «Другие препараты и препарат Позаконазол Кроно», приведенный ниже, для получения более полной информации, включая информацию о других лекарственных препаратах, которые могут взаимодействовать с препаратом Позаконазол Кроно.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Позаконазол Кроно

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

Обязательно сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать следующие препараты. Совместный прием этих препаратов и препарат Позаконазол Кроно противопоказан:

- Препараты, относящиеся к субстратам изофермента CYP3A4: *терфенадин* и *астемизол* (противоаллергические антигистаминные средства), *цизаприд* (ускоряет моторику желудочно-кишечного тракта), *пимозид* (антипсихотическое средство), *галофантрин* (препарат для лечения малярии), *хинидин* (средства для лечения нарушения ритма сердца и заболеваний сердца). Совместное применение препарата Позаконазол Кроно с данными препаратами противопоказано и может привести к нарушениям ритма сердца;
- Статины (препараты, снижающие уровень холестерина), например, *симвастатин*, *ловастатин* и *аторвастатин*. Совместный прием может привести к рабдомиолизу (разрушению ткани скелетных мышц);
- *Эрготамин* и *дигидроэрготамин* (средства для лечения головных болей, алкалоиды спорыньи). Совместное применение с этими препаратами может привести к отравлению.

Применение нижеперечисленных лекарственных препаратов во время лечения снижает концентрацию препарата Позаконазол Кроно крови и может повлиять на его эффективность:

- *Эфавиренз* (антиретровирусный препарат, используемый для лечения и профилактики вируса иммунодефицита человека);
- *Рифабутин*, *рифампицин* (противотуберкулезные средства);
- *Фосампренавир* (препарат для лечения ВИЧ инфекции);
- *Фенитон*, *карбамазепин*, *фенобарбитал*, *примидон* (противосудорожные препараты);
- *Омепразол*, *эзомеразол*, *циметидин* (противоязвенные средства).

Также препарат Позаконазол Кроно может повышать риск возникновения нежелательных реакций некоторых других лекарственных препаратов за счет увеличения содержания этих лекарственных препаратов в крови, например:

- *Винкристин*, *винбластин*, *третиноин* (противоопухолевые средства). При совместном применении риск возникновения нежелательных реакций, в частности со стороны нервной системы;
- *Рифабутин* (противотуберкулезное средство). При одновременном применении лечащий врач должен контролировать клеточный состав крови;
- *Эверолимус*, *сиролимус*, *такролимус*, *циклоспорин* (препараты, применяемые при пересадке органов). Лечащий врач должен скорректировать дозу препаратов;
- Ингибиторы ВИЧ-протеазы, например, *ритонавир*, *атазанавир* (антиретровирусные препараты, используемые для лечения и профилактики вируса иммунодефицита человека). Лечащий врач должен скорректировать дозу препаратов;
- Бензодиазепины, например, *мидазолам*, *триаололам*, *алпразолам* (препараты, для лечения приступов беспокойства). Лечащий врач должен подбирать и корректировать дозу препаратов;
- *Верапамил*, *диатиазем*, *нифедипин*, *низолдипин* (препараты, для лечения нарушения ритма сердца);
- *Дигоксин* (препарат для лечения заболевания сердца);
- Производные сульфонилмочевины, например, *глипизид*, *глибенкламид* (препараты для лечения сахарного диабета). Лечащий врач должен контролировать концентрацию препаратов в крови.

Препарат Позаконазол Крона с пищей

Всасывание препарата значительно увеличивается при приеме с пищей (см. раздел листка-вкладыша «Прием препарата Позаконазол Крона»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Информации о применении позаконазола у беременных женщин недостаточно. В исследованиях на животных выявлено токсическое действие препарата на плод. Потенциальный риск для человека неизвестен. Использование позаконазола во время беременности не рекомендуется, если преимущества лечения для женщины значительно не превышают потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Позаконазол выделяется с молоком у лактирующих крыс. Выведение позаконазола с грудным молоком не изучалось. На время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Нет данных о влиянии позаконазола на фертильность у человека. Женщинам, способным к деторождению, рекомендуется применять эффективную контрацепцию во время лечения позаконазолом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении позаконазола возможны некоторые нежелательные явления (такие как головокружение, сонливость и другие), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, при выполнении вышеупомянутых действий следует соблюдать осторожность.

Препарат Позаконазол Крона содержит натрий

Данный препарат содержит 0,19 ммоль (или 0,48 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Позаконазол Крона содержит глюкозу

Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

3. Прием препарата Позаконазол Крона

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона

Рекомендуемая доза:

- *Профилактика инвазивных грибковых инфекций*

По 200 мг (5 мл) 3 раза в день. Продолжительность профилактического лечения зависит от длительности нейтропении (снижения лейкоцитов крови) у больных с заболеваниями крови,

или выраженности иммуносупрессии (угнетения иммунитета) у реципиентов трансплантатов кроветворных стволовых клеток (пациенты после трансплантации костного мозга). Пациентам с острым миелоидным лейкозом или миелодиспластическим синдромом профилактическое лечение препаратом Позаконазол Кроно следует начинать за несколько дней до ожидаемого начала развития нейтропении и продолжать в течение 7 дней после увеличения числа нейтрофилов до уровня более 500/мм³.

- *Лечение инвазивных грибковых инфекций, рефрактерных (устойчивых) к другим противогрибковым лекарственным средствам, или при непереносимости других проивогрибковых лекарственных средств*

По 400 мг (10 мл) 2 раза в день. Пациентам, которые не могут принимать препарат с едой или пищевыми добавками, рекомендуется принимать Позаконазол Кроно по 200 мг (5 мл) 4 раза в день. Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента, выраженности иммунодефицита и эффективности проводимого лечения.

- *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 препарата Позаконазол Кроно свыше 800 мг в день не приводит к повышению эффективности лечения.

Пациентам с нарушением функции почек, пациентам пожилого возраста, в зависимости от пола, расовой принадлежности коррекции дозы не требуется.

При массе тела свыше 120 кг, Ваш лечащий врач будет более тщательно отслеживать возможное развитие грибковой инфекции.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность позаконазола у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Путь и способ введения

Внутрь; принимать во время еды. Пациенты, которые не могут совмещать прием препарата с обычной пищей, для улучшения всасывания позаконазола должны принимать препарат одновременно с приемом жидких нутрицевтиков (биологически активных добавок к пище, применяемых для коррекции химического состава пищи).

Перед употреблением суспензию необходимо тщательно взболтать.

Продолжительность терапии

Длительность терапии зависит от тяжести основного заболевания пациента и эффективности проводимого лечения.

Увеличение дозы препарата Позаконазол Кроно не приводит к повышению эффективности лечения.

Если у Вас возникли нежелательные реакции при приеме препарата Позаконазол Крона (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»), врач может снизить дозу или прекратить лечение.

Если Вы приняли препарат Позаконазол Крона больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Позаконазол Крона

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если Вы прекратили прием препарата Позаконазол Крона

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Позаконазол Крона и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

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

- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона);
- кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек (отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь), что может быть признаками реакции гиперчувствительности и аллергической реакции;
- нерегулярный сердечный ритм (желудочковая тахикардия по типу «пируэт»);
- неравномерное биение сердца, выраженная аритмия, болевые импульсы в руках, предплечьях, плечах, боку, груди и сильное головокружение, ощущение нехватки воздуха, появление одышки, что может быть признаками инфаркта миокарда и может привести к остановке сердцебиения и смерти, нарушениям сердечного ритма с внезапной смертью;
- проблемы, связанные с мыслительной деятельностью, затрудненная речь, судорожные подергивания (острое нарушение мозгового кровообращения);
- образование кровяных сгустков в артериях легких (тромбоэмболия легочной артерии) – симптомы включают одышку или боль при дыхании;
- холодный липкий пот, головокружение, слабость, частый и мягкий пульс (снижение

артериального давления), рвота со сгустками кровью или цвета «кофейной гущи», дегтеобразный стул (мелена) или темно-красная кровь, равномерно перемешанная с калом, что является признаками желудочно-кишечного кровотечения.

Другие нежелательные реакции включают

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

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

- снижение количества «нейтрофилов», типа лейкоцитов, по результатам анализов крови (нейтропения) – это может сделать Вас более подверженным инфекционным заболеваниям;
- изменение содержания солей (нарушение электролитного баланса) по результатам анализов крови, проявляется спутанностью сознания или слабостью;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- нарушение чувствительности с покалыванием, жжением или ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
- головокружение;
- сонливость;
- головная боль;
- рвота;
- тошнота;
- боль в животе;
- учащенный, жидкий стул (диарея);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышенное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- сухость во рту;
- вздутие живота;
- сыпь;
- лихорадка;
- ощущение постоянной усталости и слабости (астения);
- утомление;
- повышенные показатели крови, характеризующих состояние печени по результату проведенного анализа (включая аланинаминотрансферазу (АЛТ), аспартатаминотрансферазу (АСТ), билирубин, щелочную фосфатазу, гамма-глутамилтрансферазу (ГГТ)).

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

- низкий уровень тромбоцитов (тромбоцитопения) по результатам анализов крови – это может привести к кровотечениям;
- низкий уровень лейкоцитов – разновидность белых кровяных телец (лейкопения) по результатам анализов крови – это может сделать Вас более восприимчивым к инфекциям;
- низкий уровень гемоглобина (анемия) по результатам анализов крови – симптомы включают головную боль, чувство усталости или головокружение, одышка, бледность кожных покровов;
- высокий уровень эозинофилов (эозинофилия) – разновидность белых кровяных телец –

это может наблюдаться при наличии воспаления;

- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- судороги;
- поражение нервов (нейропатия);
- снижение чувствительности, особенно чувствительности кожи (гипестезия);
- непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- расплывчатое зрение;
- удлинение интервала QTc/QT на ЭКГ;
- отклонения в ЭКГ;
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- понижение артериального давления;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – это может вызвать сильные боли в области желудка;
- повреждение клеток печени;
- изъязвление слизистой оболочки ротовой полости;
- потеря волос (алопеция);
- боль в спине;
- нарушение нормальной функции почек (острая почечная недостаточность, почечная недостаточность) – симптомы включают увеличение или уменьшение объема образующейся мочи, изменение обычного цвета мочи;
- повышение креатинина в крови;
- нарушения менструального цикла;
- периферический отек;
- слабость;
- боль в грудной клетке;
- озноб;
- недомогание;
- изменения концентраций других лекарственных средств в крови.

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

- заболевание крови, характеризующееся низким содержанием эритроцитов, острой почечной недостаточностью и низким содержанием тромбоцитов (гемолитико-уремический синдром) – это может вызвать диарею с примесью крови, лихорадку, рвоту и слабость;
- окрашивание большой площади кожи в пурпурный цвет в следствии кровоизлияния в кожу и слизистые (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура);
- низкий уровень всех форменных элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (панцитопения) по результатам анализов крови;
- нарушение свертываемости крови;
- кровотечения (неуточненные);
- нарушение нормальной работы надпочечников (надпочечниковая недостаточность) – это может привести к слабости, утомляемости, потере аппетита, обесцвечиванию кожи;

- нарушение нормальной работы гипофиза (снижение уровня гонадотропинов) – это может повлиять на функцию мужских или женских половых органов
- нарушение фильтрационной способности почек в отношении выведения кислот (почечно-канальцевый ацидоз);
- психоз;
- депрессия;
- обморок;
- внезапная смерть;
- остановка сердца и дыхания;
- нарушение нормальной работы сердца (сердечная недостаточность);
- отек языка, отек лица;
- невоспалительные заболевания головного мозга (энцефалопатия);
- повреждение нервов с нарушением чувствительности, способности двигать конечностями, слабость в мышце, судороги в конечностях (периферическая нейропатия);
- двоение в глазах (диплопия);
- выпадение поля зрения (скотома);
- нарушение слуха;
- высокое артериальное давление в кровеносных сосудах легких (легочная гипертензия) – это может вызвать серьезные повреждения легких и сердца;
- воспаление легких (интерстициальная пневмония);
- воспаление легочной ткани (пневмонит);
- затруднение в прохождении содержимого тонкого кишечника в нижние отделы (непроходимость кишечника) – симптомы включают вздутие живота, рвоту, тяжелый запор, потерю аппетита, спазмы;
- затруднение выведения желчи из организма (холестаз);
- увеличение размеров печени и селезенки (гепатоспленомегалия);
- быстрые хаотичные подёргивания мышц во время напряжения при нарушении работы печени (астериксис - печеночный тремор);
- тяжелое поражение печени с летальным исходом;
- сыпь, которая проявляется в виде множества мелких, заполненных жидкостью пузырьков (везикулярная сыпь);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- боль в молочной железе;
- образование кровяных сгустков в венах ног (тромбоз глубоких вен) – симптомы включают сильную боль в ногах или их отек;
- высокое артериальное давление в сочетании с низким уровнем калия по результатам анализов крови (псевдоальдостеронизм).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке - вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Позаконазол Кроно

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 препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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

Препарат Позаконазол Кроно содержит:

Действующим веществом является позаконазол.

1 мл суспензии содержит 40 мг позаконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, глюкоза жидкая [D-декстроза, олиго- и полисахариды], камедь ксантовая, лимонной кислоты моногидрат, натрия бензоат, натрия цитрат, полисорбат 80, симетикон, титана диоксид (E171), вода очищенная, ароматизатор вишневый.

Препарат Позаконазол Кроно содержит натрий, глюкозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Позаконазол Кроно и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Препарат представляет собой суспензию белого или почти белого цвета с характерным запахом. По 105 мл во флакон темного стекла, укупоренный заворачивающейся крышкой из полиэтилена, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

По 1 флакону с мерной ложкой из полипропилена вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Кронофарм» (ООО «Кронофарм»)

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 1.

Тел.: +7 (495) 136-26-40.

Электронная почта: info@kronopharm.ru

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.