МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФЕЛОМИКА, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг**

**ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия**

**Изменение № 2**

290322

**Дата внесения Изменения «_____»_____ 20__ г.**

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Титульный лист**<br>МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ<br><br>**ИНСТРУКЦИЯ**<br>**по медицинскому применению лекарственного препарата**<br>**ФЕЛОМИКА** | **Титульный лист**<br>МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ<br><br>**ИНСТРУКЦИЯ**<br>**по медицинскому применению лекарственного препарата**<br>**ФЕЛОМИКА®** |
| **Торговое наименование:** ФЕЛОМИКА | **Торговое наименование:** ФЕЛОМИКА® |
| **Фармакологические свойства**<br>(далее по тексту…)<br>В исследованиях *in vitro* было показано, что особый состав кишечнорастворимого пленочного покрытия препарата ФЕЛОМИКА препятствует высвобождению МФК в кислой среде, аналогичной кислой среде желудка.<br>(далее по тексту….) | **Фармакологические свойства**<br>(далее по тексту…)<br>В исследованиях *in vitro* было показано, что особый состав кишечнорастворимого пленочного покрытия препарата ФЕЛОМИКА® препятствует высвобождению МФК в кислой среде, аналогичной кислой среде желудка.<br>(далее по тексту….) |

ЛП-004610-290322

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>(далее по тексту….)<br>Поскольку при приеме внутрь или внутривенном введении происходит превращение микофенолата мофетила в микофеноловую кислоту, всю представленную выше информацию необходимо учитывать при применении препарата ФЕЛОМИКА.<br>В экспериментальных доклинических исследованиях у животных наблюдался тератогенный эффект микофеноловой кислоты.<br>Не рекомендуется начинать терапию препаратом ФЕЛОМИКА до того, как будет получен отрицательный результат теста на беременность. В случае наступления беременности пациентка должна немедленно проконсультироваться с врачом.<br>До начала терапии препаратом ФЕЛОМИКА, на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее завершения следует применять эффективные методы контрацепции.<br>Неизвестно, выделяется ли МФК с грудным молоком. В связи с тем, что существует потенциальный риск развития серьезных нежелательных явлений у вскармливаемого ребенка, необходимо решить вопрос либо о прекращении применения препарата ФЕЛОМИКА, либо, учитывая важность терапии данным препаратом для матери, о прекращении грудного вскармливания на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее прекращения. | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>(далее по тексту….)<br>Поскольку при приеме внутрь или внутривенном введении происходит превращение микофенолата мофетила в микофеноловую кислоту, всю представленную выше информацию необходимо учитывать при применении препарата ФЕЛОМИКА®.<br>В экспериментальных доклинических исследованиях у животных наблюдался тератогенный эффект микофеноловой кислоты.<br>Не рекомендуется начинать терапию препаратом ФЕЛОМИКА® до того, как будет получен отрицательный результат теста на беременность. В случае наступления беременности пациентка должна немедленно проконсультироваться с врачом.<br>До начала терапии препаратом ФЕЛОМИКА®, на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее завершения следует применять эффективные методы контрацепции.<br>Неизвестно, выделяется ли МФК с грудным молоком. В связи с тем, что существует потенциальный риск развития серьезных нежелательных явлений у вскармливаемого ребенка, необходимо решить вопрос либо о прекращении применения препарата ФЕЛОМИКА®, либо, учитывая важность терапии данным препаратом для матери, о прекращении грудного вскармливания на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее прекращения. |

ЛП-004610-290322

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>(далее по тексту….)<br>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата ФЕЛОМИКА с антацидными препаратами, содержащими гидроксид магния и алюминия.<br>(далее по тексту….)<br>В связи с возможным снижением эффективности препарата ФЕЛОМИКА следует соблюдать осторожность при его одновременном применении с колестирамином и препаратами, влияющими на кишечно-печеночную циркуляцию.<br>(далее по тексту….) | **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>(далее по тексту….)<br>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата ФЕЛОМИКА® с антацидными препаратами, содержащими гидроксид магния и алюминия.<br>(далее по тексту….)<br>В связи с возможным снижением эффективности препарата ФЕЛОМИКА® следует соблюдать осторожность при его одновременном применении с колестирамином и препаратами, влияющими на кишечно-печеночную циркуляцию.<br>(далее по тексту….) |
| **Особые указания**<br>(далее по тексту….)<br>Изменение режима дозирования препарата ФЕЛОМИКА следует проводить только под надлежащим контролем состояния пациента для снижения риска отторжения трансплантата.<br>(далее по тексту….) | **Особые указания**<br>(далее по тексту….)<br>Изменение режима дозирования препарата ФЕЛОМИКА® следует проводить только под надлежащим контролем состояния пациента для снижения риска отторжения трансплантата.<br>(далее по тексту….) |
| **Форма выпуска**<br>Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг.<br>Для ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трёхслойной OPA/Al/ПВХ и фольги алюминиевой или из пленки | **Форма выпуска**<br>Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 мг.<br>Для ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трёхслойной OPA/Al/ПВХ и фольги алюминиевой или из пленки |

ЛП-004610-290322

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.<br>По 30, 50, 60, 100, 120, 150 или 250 таблеток в банки, укупоренные крышкой с контролем первого вскрытия или без него, из полиэтилена высокого давления.<br>Для ООО «Изварино Фарма»<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трёхслойной OPA/Al/ПВХ и фольги алюминиевой.<br>По 30, 50, 60, 100, 120, 150 или 250 таблеток в банки, укупоренные крышкой с контролем первого вскрытия или без него, из полиэтилена высокого давления.<br>По 1 банке или по 3, 5, 6, 10, 12, 15 или 25 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона коробочного. | ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.<br>Для ООО «Изварино Фарма»<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги трёхслойной OPA/Al/ПВХ и фольги алюминиевой.<br>По 3, 5, 6, 10, 12, 15 или 25 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона коробочного. |
| **Производитель**<br>ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия<br>Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в.<br>или<br>ООО «Изварино Фарма», Россия<br>108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.<br>**Организация, принимающая претензии потребителей**<br>ООО «Изварино Фарма», Россия<br>108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, | **Производитель**<br>ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия<br>Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в.<br>или<br>ООО «Изварино Фарма», Россия<br>108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1.<br>**Организация, принимающая претензии от потребителей**<br>ООО «Изварино Фарма», Россия<br>108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, |

ЛП-004610-290322

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| домовладение 1, стр. 1.<br>Тел.: +7 (495) 232-56-55<br>Факс: +7 (495) 232-56-54 | стр. 1.<br>Тел.: +7 (495) 232-56-55<br>Факс: +7 (495) 232-56-54 |

Представитель компании



Е.А. Поспелова

ЛП-004610-290322