

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фирелбин, 20 мг, капсулы

Фирелбин, 30 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винорелбин.

Фирелбин, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20 мг винорелбина (в виде тартрата).

Фирелбин, 30 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 30 мг винорелбина (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Фирелбин, 20 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фирелбин, 30 мг, капсулы

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы от светло-розового до темно-розового цвета.

Содержимое капсул – вязкий прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фирелбин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения:

- немелкоклеточного рака легкого;
- распространенного рака молочной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Фирелбин применяют по назначению врача.

Частоту приемов и продолжительность лечения определяет врач.

Дозу на прием определяет врач, исходя из результатов гематологического анализа.

При снижении абсолютного числа нейтрофилов менее 1500 клеток/мкл крови и/или тромбоцитопении <100000 клеток/мкл крови введение препарата откладывают до восстановления их количества.

Рекомендуется начинать применение препарата со стартовой дозы 60 мг/м² и в дальнейшем увеличивать ее до 80 мг/м² в случае хорошей переносимости.

Режим монотерапии

Первые три приема

Рекомендованная доза – 60 мг/м² один раз в неделю.

Последующие приемы

После третьего приема рекомендуется увеличить дозу до 80 мг/м² один раз в неделю.

Увеличение дозы до 80 мг/м² возможно лишь в том случае, если в течение первых трех недель приема препарата в дозе 60 мг/м² абсолютное число нейтрофилов (АЧН) ни разу не уменьшалось ниже 500 клеток/мкл, либо уменьшалось до уровня 500 – 1000 клеток/мкл не более одного раза.

АЧН в течение первых 3 циклов введения препарата в дозе 60 мг/м ² /неделю	≥1 000	≥500 и <1 000 (1 эпизод)	≥500 и <1 000 (2 эпизода)	<500
Рекомендованная доза начиная с 4-го введения (мг/м ²)	80	80	60	60

Коррекция дозы

Если в период применения препарата в дозе 80 мг/м² АЧН становится ниже 500 клеток/мкл или более чем один раз уменьшается до уровня 500–1000 клеток/мкл, следует отложить следующее введение препарата до восстановления АЧН и уменьшить дозу до 60 мг/м² для трех последующих введений.

АЧН после 4-го введения в дозе 80 мг/м ² /неделю	>1 000	≥500 и <1 000 (1 эпизод)	≥500 и <1 000 (2 эпизода)	<500
Рекомендованная доза для начала следующего введения (мг/м ²)	80		60	

Повторное увеличение дозы с 60 мг/м² до 80 мг/м² в неделю возможно только в том случае, если в течение трех недель приема препарата в дозе 60 мг/м² в неделю АЧН ни

разу не уменьшалось ниже 500 клеток/мкл, либо уменьшалось до уровня 500 – 1000 клеток/мкл не более одного раза.

Режим комбинированной химиотерапии

Для комбинированных режимов, в которых чередуется пероральное и внутривенное введение винорелбина, следует учитывать, что пероральный прием винорелбина в дозах 60 мг/м² и 80 мг/м² обеспечивает концентрацию винорелбина в крови, эквивалентную концентрации, достигающейся при внутривенном введении винорелбина в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозах 25 мг/м² и 30 мг/м² соответственно.

Дозы и схемы должны быть адаптированы под протокол лечения.

Для пациентов с площадью поверхности тела более 2 м² общая разовая доза не должна превышать 120 мг в неделю при назначении препарата в дозе 60 мг/м² и 160 мг в неделю при назначении препарата в дозе 80 мг/м².

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 70 лет)

Клинический опыт применения винорелбина у пациентов пожилого возраста не выявил значимых отличий в отношении развития ответа на терапию, однако нельзя полностью исключить возможность повышенной чувствительности к токсическим свойствам винорелбина у некоторых пациентов пожилого возраста.

Фармакокинетика винорелбина у пациентов пожилого возраста не изменяется.

Пациенты с нарушением функции почек

Почечная экскреция винорелбина незначительна, поэтому не требуется снижать дозу препарата Фирелбин у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности начальной степени (концентрация общего билирубина превышает верхнюю границу нормы (ВГН) не более чем в 1,5 раза, активность трансаминаз превышает ВГН от 1,5 до 2,5 раз) препарат Фирелбин можно применять в стандартной дозе 60 мг/м² в неделю.

При печеночной недостаточности средней степени тяжести (концентрация общего билирубина превышает ВГН не более чем в 1,5–3 раза независимо от активности трансаминаз) рекомендуется применять препарат Фирелбин в дозе 50 мг/м² в неделю.

При печеночной недостаточности тяжелой степени не рекомендуется применять препарат Фирелбин в связи с недостатком данных в отношении фармакокинетики, эффективности и безопасности винорелбина у пациентов данной группы.

Дети

Безопасность и эффективность применения винорелбина у детей не изучены. Препарат Фирелбин противопоказан у детей.

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не рассасывая во рту. Рекомендуется принимать капсулы во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винорелбину, другим алкалоидам барвинка или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания и состояния, приводящие к снижению всасывания в желудочно-кишечном тракте;
- значимая резекция желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- исходное абсолютное число нейтрофилов $<1\ 500$ клеток/мкл крови;
- исходное число тромбоцитов $<100\ 000$ клеток/мкл крови;
- потребность в продолжительной оксигенотерапии;
- беременность и период грудного вскармливания;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- совместное применение с вакциной против желтой лихорадки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца в анамнезе, у пациентов с тяжелым общим состоянием, при печеночной недостаточности средней степени тяжести.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с сильными ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4, антагонистами витамина K, макролидами, кобицистатом, ингибиторами протеазы. Подробную информацию см. в разделе 4.5.

Препарат Фирелбин применяют по назначению врача.

Необходим тщательный гематологический контроль в период применения препарата Фирелбин. Перед каждым очередным приемом препарата следует определять число лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, концентрацию гемоглобина.

В случае подозрения на сопутствующую инфекцию в день начала терапии следует обследовать пациента и оценить соотношение пользы и риска при принятии решения о введении препарата.

При появлении одышки, кашля или гипоксии невыясненной этиологии следует обследовать пациента для исключения легочной токсичности.

Прием препарата Фирелбин связан с риском развития тошноты/рвоты. Рекомендуется первичная профилактика с использованием противорвотных средств. В случае возникновения рвоты в течение нескольких первых часов после приема препарата не следует принимать повторную дозу препарата.

Препарат Фирелбин не следует применять одновременно с проведением рентгенотерапии, захватывающей область печени.

Не рекомендуется совместное применение с живыми аттенуированными вакцинами, фенитоином, итраконазолом, позаконазолом, кетоконазолом (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу.

Сорбитол

В состав оболочки капсулы входит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, характерные для всех цитотоксических препаратов

Совместное применение противопоказано

С вакциной против желтой лихорадки: риск развития генерализованной вакцинальной болезни с летальным исходом.

Совместное применение не рекомендуется

С живыми аттенуированными вакцинами: риск развития генерализованной вакцинальной болезни с летальным исходом. Данный риск увеличивается у пациентов с иммуносупрессией, вызванной основным заболеванием. Рекомендуется использовать инактивированные вакцины в случае их существования.

Фенитоин: риск обострения судорожного синдрома из-за уменьшения всасывания фенитоина в желудочно-кишечном тракте при совместном применении с цитотоксическим препаратом; риск увеличения цитотоксичности, или потеря эффективности цитотоксического препарата в результате ускорения его метаболизма в печени.

Совместное применение с осторожностью

Антагонисты витамина К: риск кровотечений и тромбозов в случае опухолевых заболеваний. Кроме того, возможно взаимодействие между антикоагулянтами и цитотоксическими средствами. В случае применения у пациента пероральных

антикоагулянтов требуется более частый контроль МНО (международного нормализованного отношения).

Макролиды (кларитромицин, эритромицин, телитромицин): риск повышения токсичности антимитотического агента вследствие снижения его метаболизма в печени. Тщательный клинический и лабораторный мониторинг. При возможности следует использовать альтернативные антибиотики.

Кобицистат: повышение нейротоксичности антимитотического агента вследствие снижения его метаболизма в печени. Тщательный клинический мониторинг. При возможности следует снизить дозу антимитотического агента.

При совместном применении принять во внимание

Иммуносупрессоры (циклоспорин, эверолимус, сиролимус, такролимус): выраженная иммуносупрессия с риском лимфопролиферативного синдрома.

Взаимодействия, характерные для винкаалкалоидов

Совместное применение не рекомендуется

Итраконазол, позаконазол, кетоконазол: повышение нейротоксичности винкаалкалоидов в результате снижения их метаболизма в печени.

Совместное применение с осторожностью

Ингибиторы протеазы: повышение токсичности антимитотического агента в результате снижения его метаболизма в печени. Необходим тщательный клинический мониторинг, при возможности – корректировка дозы антимитотического агента.

При совместном применении принять во внимание

Митомицин С: повышается риск легочной токсичности митомицина и винкаалкалоидов.

Индукторы и ингибиторы Р-гликопротеина: поскольку известно, что винкаалкалоиды являются субстратом для Р-гликопротеина, следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Фирелбин с препаратами, изменяющими функцию данного транспортного белка.

Взаимодействия, характерные для винорелбина

Совместное применение винорелбина с другими препаратами с известной миелотоксичностью может усиливать выраженность миелосупрессивных нежелательных реакций.

В метаболизме винорелбина участвует главным образом СYP3A4. Совместное применение с сильными ингибиторами данного изофермента (кетоконазол, итраконазол) может повышать концентрацию винорелбина в плазме крови; комбинация с сильными индукторами данного изофермента (рифампицин, фенитоин) может снижать концентрацию винорелбина в плазме крови.

Отсутствует взаимное влияние при совместном применении винорелбина с цисплатином в течение нескольких циклов лечения. Однако, частота встречаемости гранулоцитопении, ассоциированной с приемом винорелбина, в комбинации с цисплатином была выше, чем при применении винорелбина в монотерапии.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при совместном применении винорелбина с паклитакселом, доцетакселом, капецитабином, пероральным циклофосфамидом.

Противорвотные средства из группы антагонистов 5НТЗ рецепторов (ондансетрон, гранисетрон) не влияют на фармакокинетику винорелбина.

Пищевые продукты не влияют на фармакокинетические свойства винорелбина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Мужчины и женщины должны использовать надежные способы контрацепции в период лечения препаратом Фирелбин, а также в течение трех месяцев после окончания химиотерапии.

Беременность

Данные по применению винорелбина у беременных женщин отсутствуют.

В исследованиях на животных винорелбин продемонстрировал эмбриотоксическое и тератогенное действие. Данные доклинических исследований и фармакологическое действие винорелбина позволяют предположить существование потенциального риска токсического действия на эмбрион и плод.

Препарат Фирелбин противопоказан во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли винорелбин в грудное молоко. Невозможно исключить риск токсического действия винорелбина в период грудного вскармливания.

Препарат Фирелбин противопоказан в период грудного вскармливания.

Грудное вскармливание должно быть прекращено до начала применения препарата.

Фертильность

Пациентам, планирующим рождение детей после завершения лечения, рекомендуется генетическая консультация.

Вследствие возможности развития необратимой потери фертильности в результате химиотерапии, пациентам должна быть дана рекомендация по консервации спермы до начала курса лечения препаратом Фирелбин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований по влиянию препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. Тем не менее, пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, если они испытывают побочные реакции, способные повлиять на выполнение этой деятельности (например, головокружение, нарушение зрительного восприятия).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями в клинических исследованиях и в пострегистрационный период являлись «нарушения со стороны крови и лимфатической системы», «желудочно-кишечные нарушения» и «общие нарушения и реакции в месте введения».

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, систематизированы по системно-органным классам и перечислены в соответствии со следующей градацией:

<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100, <1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1\ 000, <1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10\ 000, <1/1\ 000$
<i>Очень редко</i>	$<1/10\ 000$
<i>Частота неизвестна</i>	на основании имеющихся данных оценить невозможно

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	Очень часто	бактериальные, вирусные и грибковые инфекции без нейтропении, различных локализаций (респираторные, гастроинтестинальные, мочевыводящих путей)
	Часто	бактериальные, вирусные или грибковые инфекции, являющиеся результатом миелосупрессии и/или иммуносупрессии (нейтропенические инфекции) обычно

		обратимые при соответствующем лечении; инфекции, ассоциированные с нейтропенией
	Частота неизвестна	нейтропенический сепсис, осложненная септицемия (в некоторых случаях – с летальным исходом), тяжелый сепсис (в некоторых случаях может сопровождаться развитием недостаточности других органов), септицемия
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Очень часто	миелосупрессия, приводящая к нейтропении (обратимый и дозозависимый токсический эффект); лейкопения; анемия; тромбоцитопения 1-2 степени
	Часто	нейтропения, ассоциированная с повышением температуры тела выше 38 °С, фебрильная нейтропения
	Частота неизвестна	тромбоцитопения 3-4 серии, панцитопения
<i>Эндокринные нарушения</i>	Частота неизвестна	синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Очень часто	анорексия
	Частота неизвестна	тяжелая гипонатриемия
<i>Психические нарушения</i>	Часто	бессонница
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень часто	нейросенсорные нарушения, в основном ограниченные снижением сухожильных рефлексов, в редких случаях в значительной степени
	Часто	нейромоторные расстройства; головная боль; головокружение; нарушение вкусового восприятия
	Нечасто	атаксия
	Частота неизвестна	синдром задней обратимой энцефалопатии
<i>Нарушения со</i>	Часто	нарушения зрения

<i>стороны органа зрения</i>		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Нечасто	сердечная недостаточность, нарушение сердечного ритма
	Частота неизвестна	инфаркт миокарда у пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Часто	повышение артериального давления; снижение артериального давления
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	одышка, кашель
	Частота неизвестна	тромбоэмболия легочной артерии
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	тошнота; рвота; диарея; стоматит; боль в животе; запор; желудочные нарушения
	Часто	эзофагит; дисфагия
	Нечасто	паралитическая кишечная непроходимость (в исключительных случаях – с летальным исходом). Применение препарата Фирелбин может быть продолжено только после восстановления нормальной моторики кишечника.
	Частота неизвестна	желудочно-кишечное кровотечение
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Часто	нарушения функции печени
	Частота неизвестна	транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Очень часто	алопеция (обычно умеренной степени)
	Часто	кожные реакции
<i>Нарушения со стороны мышечной,</i>	Часто	артралгия, включая боль в височно-нижнечелюстном суставе; миалгия

<i>скелетной и соединительной ткани</i>		
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Часто	дизурия; другие симптомы нарушения функции мочеполовой системы
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Очень часто	слабость, общее недомогание; лихорадка
	Часто	боль, включая боль в области опухоли; озноб
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Очень часто	снижение массы тела
	Часто	увеличение массы тела

При применении винорелбина в форме для внутривенного введения (концентрат для приготовления раствора для инфузий) сообщалось о следующих дополнительных реакциях: системные аллергические реакции, выраженная парестезия, слабость в ногах, ощущение «приливов» крови, похолодание конечностей, выраженная артериальная гипотензия, коллапс, стенокардия, бронхоспазм, интерстициальная легочная болезнь, ладонно-подошвенная эритродизестезия, гиперпигментация кожи по ходу вены.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Подавление функции костного мозга, иногда в сочетании с инфекцией, лихорадкой, паралитической кишечной непроходимостью и нарушениями функции печени.

Лечение

Госпитализация и тщательное мониторирование функций жизненно важных органов. Должны быть предприняты соответствующие терапевтические меры: переливание крови, введение антибиотиков, факторов роста.

Антидот

Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; алкалоиды барвинка и их аналоги.

Код АТХ: L01CA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Винорелбин – противоопухолевое средство растительного происхождения из группы полусинтетических винкаалкалоидов, выделенный из растения рода *Vinca* (барвинок). Нарушает полимеризацию тубулина в процессе клеточного митоза. Блокирует митоз клеток на стадии метафазы G2-M, вызывая гибель клеток во время интерфазы или при последующем митозе. Действует преимущественно на митотические микротрубочки; при применении высоких доз оказывает влияние также на аксональные микротрубочки. Эффект спирализации тубулина, вызываемый винорелбином, выражен слабее, чем у винкристина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь винорелбин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальное время всасывания $T_{\max}$ находится в диапазоне от 1,5 до 3 часов с пиком концентрации в крови ($C_{\max}$) около 130 нг/мл после приема препарата в дозе 80 мг/м². Абсолютная биодоступность в среднем составляет 40%, одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания винорелбина.

Прием препарата внутрь в дозах 60 мг/м² и 80 мг/м² обеспечивает концентрацию винорелбина в крови, эквивалентную концентрации, достигающейся при внутривенном введении препарата в дозах 25 мг/м² и 30 мг/м² соответственно.

Концентрация винорелбина в плазме крови увеличивается пропорционально дозе при применении в дозах до 100 мг/м².

Распределение

Связывание с белками плазмы незначительное – 13,5%, винорелбин в больших количествах связывается с клетками крови, особенно с тромбоцитами (около 78%).

Объем распределения винорелбина высокий, составляет в среднем 21,2 л/кг (диапазон 7,5–39,7 л/кг), что свидетельствует об экстенсивном распределении винорелбина в тканях.

Наблюдается значительный захват винорелбина легочной тканью, где достигается концентрация в 300 раз выше, чем в плазме крови.

Винорелбин не обнаруживается в тканях головного мозга.

Биотрансформация

Винорелбин биотрансформируется в печени под действием изофермента CYP3A4 цитохрома P₄₅₀. Все метаболиты идентифицированы и являются неактивными, за исключением 4-О-деацетилвинорелбина, являющегося основным активным метаболитом в плазме крови. Сульфо- и глюкуроновые конъюгаты не выявлены.

Элиминация

Средний период полувыведения винорелбина в конечной фазе элиминации составляет около 40 часов (27,7–43,6 ч). Системный клиренс винорелбина высокий и приближается к скорости кровотока в печени, составляет в среднем 0,72 л/ч/кг (0,32–1,26 л/ч/кг).

Винорелбин преимущественно выводится с желчью в неизменном виде, а также в виде метаболитов. Почками выводится менее 5% дозы, в основном в виде исходного вещества.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика винорелбина у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. В связи с низкой почечной элиминацией винорелбина не требуется снижение дозы препарата Фирелбин при применении у пациентов данной группы.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика винорелбина не изменялась после применения в дозе 60 мг/м² в неделю у пациентов с печеночной недостаточностью начальной степени (концентрация общего билирубина превышает верхнюю границу нормы (ВГН) не более чем в 1,5 раза, активность трансаминаз превышает ВГН от 1,5 до 2,5 раз) и в дозе 50 мг/м² в неделю у пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (концентрация общего билирубина превышает ВГН не более чем в 1,5–3 раза независимо от активности трансаминаз).

Фармакокинетика винорелбина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалась. Препарат Фирелбин не рекомендуется применять у пациентов данной группы.

Лица пожилого возраста (старше 70 лет)

Фармакокинетика винорелбина не изменяется у пациентов в возрасте старше 70 лет. Тем не менее, учитывая возможные сопутствующие заболевания у пациентов пожилого возраста,

следует соблюдать осторожность при увеличении дозы препарата Фирелбин у пациентов данной группы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фирелбин, 20 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Этанол

Глицерол

Вода

Макрогол 400

Оболочка капсулы

Желатин

Вода

Глицерол

Анидрисорб 85/70 (D-сорбитол, 1,4 – сорбитан, маннитол, высшие полиолы)

Триглицериды средней цепи

Phosal 53 МСТ

Краситель железа оксид желтый (E172)

Титана диоксид (E171)

Фирелбин, 30 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Этанол

Глицерол

Вода

Макрогол 400

Оболочка капсулы

Желатин

Вода

Глицерол

Анидрисорб 85/70 (D-сорбитол, 1,4 – сорбитан, маннитол, высшие полиолы)

Триглицериды средней цепи

Phosal 53 МСТ

Краситель железа оксид красный (E172)

Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

На пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Поврежденные капсулы нужно передать в медицинское учреждение с целью уничтожения должным образом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фирелбин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>