ЛП-№(007135)-(РГ-RU) от 04.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акинзео, 300 мг + 0,5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нетупитант + палоносетрон.

Каждая капсула содержит 300 мг нетупитанта и 0,5 мг палоносетрона (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол, натрий (см. раздел 4.4). Препарат может содержать следы соевого лецитина (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой коричневого цвета, непрозрачные, с надписью черными чернилами «HE1» на корпусе.

Содержимое капсулы:

- три круглые плоские таблетки почти белого цвета с едва заметной мраморностью, допускаются вкрапления коричневатого и сероватого цвета, с фаской с двух сторон;
- мягкая сферическая капсула светло-желтого цвета, непрозрачная, со швом, содержащая прозрачный раствор светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Акинзео показан к применению у взрослых.

- профилактика острой и отсроченной тошноты и рвоты, вызванных проведением высокоэметогенной химиотерапии на основе цисплатина;
- профилактика острой и отсроченной тошноты и рвоты, вызванных проведением умеренно эметогенной химиотерапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одну капсулу принять примерно за один час до начала каждого цикла химиотерапии. Рекомендуемая доза дексаметазона для приема внутрь должна быть снижена примерно на 50 % при одновременном применении с препаратом Акинзео (см. разделы 4.5 и 5.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты старше 75 лет должны принимать данный препарат с осторожностью в связи с длительным полураспадом активных веществ и ограниченным опытом применения у данной группы пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до тяжелой степени не требуется.

Почечная экскреция для нетупитанта незначительна. У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени фармакокинетические параметры палоносетрона существенно не меняются. Общее системное воздействие при внутривенном введении палоносетрона пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности по отношению к здоровым добровольцам увеличилось примерно на 28 %. Фармакокинетика палоносетрона и нетупитанта не изучалась у пациентов с терминальной стадией заболевания почек, которые нуждаются в гемодиализе; данные по эффективности и безопасности препарата Акинзео у таких пациентов недоступны. Поэтому следует избегать применения препарата Акинзео у данных пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени не требуется (значение согласно классификации Чайлд – Пью – 5–8). Существуют ограниченные данные у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности (значение согласно классификации Чайлд – Пью – ≥ 9). Так как использование препарата у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности может быть связано с усиленным воздействием нетупитанта, препарат Акинзео следует применять с осторожностью у таких пациентов (см. разделы 4.4 и 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Акинзео в капсулах у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Акинзео принимают внутрь. Капсулу необходимо проглатывать целиком и не вскрывать, поскольку она содержит 4 отдельных фармацевтических компонента, которые следует принимать одновременно. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нетупитанту, палоносетрону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Синдром удлиненного интервала QT

Исследование ЭКГ проводилось у взрослых здоровых добровольцев женского и мужского пола, которые принимали нетупитант внутрь по 200 или 600 мг в сочетании с палоносетроном 0,5 мг или 1,5 мг соответственно. Исследование не выявило клинически важных эффектов на параметры ЭКГ: наивысшая точечная оценка плацебо и базовая линия, корректирующая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

интервал QTc, составила 7,0 мс (односторонний верхний 95 % доверительный предел – 8,8 мс), наблюдаемая через 16 часов после приема сверхтерапевтических доз (600 мг нетупитанта и 1,5 мг палоносетрона). Верхний 95 % доверительный предел точечной оценки плацебо и базовой линии скорректированного QTcI всегда находился в пределах 10 мс на всех временных точках в течение 2 дней после введения исследуемого препарата.

Однако, поскольку препарат Акинзео содержит антагонист рецептора 5-HT_3, следует проявлять осторожность при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые увеличивают интервал QT, или у пациентов, у которых диагностировалось или может развиться удлинение интервала QT. Эти условия включают в себя пациентов с личным или семейным анамнезом удлинения интервала QT, с электролитными нарушениями, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией, нарушениями проводимости и пациентов, принимающих антиаритмические лекарственные средства или другие лекарственные средства, которые приводят к удлинению интервала QT или нарушению электролитов. Гипокалиемия и гипомагниемия подлежат лечению до приема препарата.

Данный препарат не следует применять для лечения и предотвращения тошноты и рвоты после химиотерапии, если это не связано со следующим курсом химиотерапии.

Печеночная недостаточность

Следует соблюдать осторожность у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени, так как данные для таких пациентов ограничены.

Препарат Акинзео следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих внутрь одновременно активные вещества, которые метаболизируются главным образом через CYP3A4 и с узким терапевтическим диапазоном (см. раздел 4.5).

Запор

Так как палоносетрон может увеличивать время прохождения по толстому кишечнику, пациентов, страдающих от запоров или с признаками подострой непроходимости кишечника следует наблюдать после приема данного препарата (см. раздел 4.8).

Серотониновый синдром

Сообщалось о случаях серотонинового синдрома при применении 5-HT_3-антагонистов в качестве монотерапии либо в сочетании с другими серотонинергическими лекарственными средствами (в том числе селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторами обратного захвата норадреналина и серотонина (ИОЗНС)). Рекомендуется соответствующее наблюдение пациентов с серотониновым синдромом (см. раздел 4.8).

Химиотерапевтические средства, которые являются субстратами для CYP3A4

Нетупитант является умеренным ингибитором CYP3A4 и может повышать воздействие химиотерапевтических агентов, которые являются субстратами для CYP3A4, например, доцетаксел (см. раздел 4.5). Таким образом, пациенты должны наблюдаться ввиду повышенной токсичности химиотерапевтических агентов, которые являются субстратами CYP3A4, включая иринотекан. Кроме того, нетупитант может также повлиять на эффективность химиотерапевтических агентов, которым требуется активация посредством метаболизма CYP3A4.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Акинзео содержит 7 мг сорбитола (E420) в каждой капсуле. Следует учитывать аддитивный эффект одновременного приема лекарственных средств, содержащих сорбитол (E420) (или фруктозу), и поступление сорбитола (E420) (или фруктозы) с пищей. Содержание сорбитола (E420) в лекарственных средствах для приема внутрь может влиять на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых одновременно.

Сахароза

В каждой капсуле данного лекарственного препарата содержится 20 мг сахарозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в капсуле, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Лецитин

Препарат может содержать следы соевого лецитина. Таким образом, пациенты с гиперчувствительностью к арахису или сое должны тщательно следить за признаками аллергической реакции (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Акинзео и других ингибиторов CYP3A4 уровень концентрации нетупитанта в плазме крови может увеличиться. При одновременном применении препарата Акинзео с лекарственными средствами, которые стимулируют активность CYP3A4, концентрация нетупитанта в плазме крови может быть снижена, и это может привести к снижению эффективности. Препарат Акинзео может увеличить концентрацию в плазме крови сопутствующих лекарственных средств, метаболизм которых осуществляется при участии CYP3A4. У человека нетупитант выводится в основном через печень при участии CYP3A4 и незначительно – через почки. Нетупитант является субстратом и умеренным ингибитором CYP3A4 при введении 300 мг.

Палоносетрон выводится из организма как через почки, так и путем метаболизма посредством CYP-энзимов: главным образом – CYP2D6, в меньшей степени – CYP3A4 и CYP1A2 изоэнзимов.

Основываясь на исследованиях *in vitro*, палоносетрон не подавляет и не стимулирует изоэнзим цитохрома P450 в клинически релевантных концентрациях.

Взаимодействие между нетупитантом и палоносетроном при пероральном приеме

Клинически значимых случаев фармакокинетического взаимодействия нетупитанта и палоносетрона при приеме внутрь не наблюдалось.

Взаимодействие с субстратами CYP3A4

Дексаметазон

Одновременное применение 300 мг нетупитанта с дексаметазоном (день 1 – 20 мг, дни 2–4 – по 8 мг 2 раза в сутки) значительно увеличивает концентрацию последнего в зависимости от времени и дозировки. Площадь под кривой дексаметазона – $AUC_{0–24}$ (день 1), $AUC_{24–36}$ (день 2), $AUC_{84–108}$ и $AUC_{84–\infty}$ (день 4) – увеличилась в 2,4 раза при одновременном применении с нетупитантом 300 мг. Фармакокинетический профиль нетупитанта остался неизмененным при комбинации с дексаметазоном.

Таким образом, дозировку дексаметазона необходимо снижать приблизительно на 50 % при одновременном пероральном применении с препаратом Акинзео (см. раздел 4.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Другие лекарственные препараты, применяемые в химиотерапии (доцетаксел, этопозид, циклофосфамид)

Концентрация доцетаксела и этопозида увеличилась на 37 % и 21 % соответственно при одновременном применении с препаратом Акинзео. С циклофосфамидами такого эффекта при одновременном приеме с нетупитантом не наблюдалось.

Оральные контрацептивы

Препарат Акинзео при одновременном пероральном приеме с 60 мкг этинилэстрадиола и 300 мкг левоноргестрела не оказал существенного влияния на AUC этинилэстрадиола и увеличил AUC левоноргестрела в 1,4 раза. Влияния на эффективность гормональных контрацептивов не наблюдалось. Фармакокинетика нетупитанта и палоносетрона оставалась неизменной.

Эритромицин и мидазолам

Концентрация эритромицина и мидазолама в плазме крови при одновременном приеме с нетупитантом увеличилась примерно в 1,3 и 2,4 раза соответственно. Это не было рассмотрено как клинически важный эффект. Фармакокинетический профиль нетупитанта оставался неизменным. Потенциальный эффект от увеличения концентрации мидазолама или других бензодиазепинов в плазме крови, метаболизм которых осуществляется при участии CYP3A4 (алпразолам, триазолам), должен учитываться при одновременном назначении с препаратом Акинзео.

Серотонинергические лекарственные препараты (СИОЗС и СИОЗСН)

Были сообщения о серотониновом синдроме после одновременного приема 5-HT_3-антагонистов и других серотонинергических лекарственных средств (включая СИОЗС, такие как флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам или эсциталопрам, и СИОЗСН, такие как венлафаксин или дулоксетин) (см. раздел 4.4).

Другие лекарственные препараты, влияющие на фармакокинетику препарата Акинзео

Нетупитант преимущественно метаболизируется при участии CYP3A4, поэтому одновременный прием с лекарственными средствами, которые ингибируют или стимулируют активность изофермента CYP3A4, может влиять на концентрацию нетупитанта в плазме крови. Следовательно, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме с сильными CYP3A4-ингибиторами (например, кетоконазол), а одновременного приема с сильными индукторами CYP3A4 следует избегать (например, рифампицин).

Кроме того, этот лекарственный препарат следует применять с осторожностью у пациентов, одновременно принимающих внутрь активные вещества с узким терапевтическим диапазоном, которые в основном метаболизируются CYP3A4, такие как циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус, алфентанил, диэрготамин, эрготамин, фентанил и хинидин.

Эффект кетоконазола и рифампицина

Прием ингибиторов CYP3A4 (кетоконазола) с препаратом Акинзео увеличил AUC нетупитанта в 1,8 раза и C_{max} в 1,3 раза по сравнению с приемом только препарата Акинзео. Совместное применение с кетоконазолом не влияет на фармакокинетику палоносетрона.

Введение индуктора CYP3A4 рифампицина вместе с препаратом Акинзео отдельно снижало AUC нетупитанта в 5,2 раза и C_{max} в 2,6 раза. Одновременное применение с рифампицином не влияло на фармакокинетику палоносетрона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следовательно, к совместному приему сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола) с препаратом Акинзео следует отнестись с осторожностью, а совместное применение с сильными индукторами CYP3A4 (например, рифампицин) следует избегать.

Дополнительные взаимодействия

Взаимодействие препарата Акинзео с препаратами, которые являются субстратами Р-гликопротеина, маловероятно. Нетупитант не является субстратом Р-гликопротеина. При введении нетупитанта в день 8 в 12-дневном режиме приема дигоксина изменений в фармакокинетике дигоксина не наблюдалось.

Ингибирование белка, определяющего резистентность рака молочной железы (BCRP) и глюкуронидации изофермента UGT2B7 нетупитантом и его метаболитами, является маловероятным, а в случае его возникновения не имеет большого клинического значения.

Данные *in vitro* показывают, что нетупитант ингибирует изофермент UGT2B7; масштаб этого явления в клиническом исследовании не представлен. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме нетупитанта с пероральными субстратами этого фермента (например, зидовудином, вальпроевой кислотой, морфином).

Данные *in vitro* показывают, что нетупитант ингибирует эффлюкс переносчика белка рака молочной железы (BCRP). Клиническая значимость данного эффекта не установлена.

Данные *in vitro* показывают, что нетупитант является ингибитором Р-гликопротеина. В исследовании на здоровых добровольцах нетупитант не оказал влияния на концентрацию дигоксина, субстрата Р-гликопротеина, однако увеличил C_{max} в 1,09 раза [90 % CI 0,9–1,31]. Не исключено, что этот эффект мог иметь более выраженное клиническое значение у онкобольных с нарушением функции почек. Таким образом, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме нетупитанта с дигоксином или другими субстратами Р-гликопротеина, такими как дабигатран или колхицин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом/контрацепция у женщин

Женщины с детородным потенциалом не должны быть беременными или должны избегать наступления беременности во время лечения препаратом Акинзео. Перед началом лечения всем женщинам в пременопаузе следует провести тест на беременность. Женщины с детородным потенциалом должны применять эффективную контрацепцию во время терапии и в течение 1 месяца после лечения данным лекарственным препаратом.

Беременность

Нетупитант

Данных о применении нетупитанта у беременных нет. Исследования на животных показали токсическое воздействие нетупитанта на репродуктивную функцию, включая развитие тератогенного эффекта у кроликов.

Палоносетрон

Данных о применении палоносетрона у беременных нет. Исследования на животных не показали прямого или возможного токсического воздействия палоносетрона на репродуктивную функцию.

Таким образом, применение препарата Акинзео во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактация

Неизвестно, проникают ли в грудное молоко палоносетрон или нетупитант. Не исключен риск для новорожденного.

Не следует применять препарат Акинзео в период грудного вскармливания.

Кормление грудью должно быть прекращено во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 1 месяца после приема последней дозы.

Фертильность

Нетупитант

В исследованиях на животных не наблюдалось влияния на фертильность.

Палоносетрон

В исследовании на крысах наблюдалась дегенерация сперматогенного эпителия.

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

Препарат Акинзео оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Так как препарат может вызывать головокружение, сонливость, усталость, пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами и от работы с механизмами при появлении таких симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Среди нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Акинзео, чаще всего сообщалось о головной боли (3,6 %), запоре (3,0 %) и усталости (1,2 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией MedDRA по системно-органным классам и частоте возникновения.

Для классификации частот использовались следующие условные обозначения:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100);

редко (≥ 1/10000, но < 1/1000);

очень редко (< 1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии			Цистит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Нейтропения	Лейкопения
		Лейкоцитоз	Лимфоцитоз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения метаболизма и питания		Снижение аппетита	Гипокалиемия
Психические нарушения		Бессонница	Острый психоз
			Измененное настроение
			Расстройство сна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Гипестезия
			Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения			Конъюнктивит
			Помутнение в поле зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		Вертиго	Тиннитус
Нарушения со стороны сердца		Атриовентрикулярная блокада первой степени	Аритмия
		Кардиомиопатия	Атриовентрикулярная блокада второй степени
		Нарушение проводимости	Блокада левой ножки пучка Гиса
		Тахикардия	Блокада правой ножки пучка Гиса
			Недостаточность митрального клапана
			Ишемия миокарда
			Желудочковые экстрасистолы
Нарушения со стороны сосудов		Гипертензия	Приливы крови
			Гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Икота	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор	Вздутие живота	Сухость во рту
		Боль в животе	Дисфагия
		Диарея	Отрыжка
		Диспепсия	Геморрой
		Флатуленция	Обложенный язык

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

		Тошнота	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Алопеция	Эритема
		Крапивница	Зуд
			Сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани			Боль в спине
			Боль в конечностях
Общие нарушения и реакции в месте введения	Усталость	Астения	Ощущение жара
			Некардиальная боль в грудной клетке
			Неестественный вкус продукта
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение уровня печеночных трансаминаз	Повышение уровня билирубина в крови
		Повышение уровня щелочной фосфатазы в крови	Повышение уровня креатинфосфокиназы в крови
		Повышение уровня креатинина в крови	Повышение уровня креатинфосфокиназы МВ в крови
		Удлиненный интервал QT на ЭКГ	Повышение уровня мочевины в крови
			Депрессия сегмента ST на ЭКГ
			Отклонение от нормы сегмента ST-T на ЭКГ
			Повышение уровня миоглобина в крови
			Повышение числа нейтрофилов
			Повышение уровня тропонина

Пострегистрационные данные указывают на то, что профиль нежелательных реакций в целом аналогичен профилю, наблюдаемому в клинических испытаниях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Описание отдельных нежелательных реакций

Нетупитант

Часто возникающих нежелательных реакций по отношению к нетупитанту, новому компоненту комбинированного препарата, не наблюдалось, так как их частота схожа с частотой нежелательных реакций при отдельном приеме внутрь палоносетрона.

Палоносетрон

Сообщалось о случаях запора с копростазом, требующих госпитализации, после приема палоносетрона 0,75 мг.

Сообщалось об отеке глаз, одышке, миалгии при приеме палоносетрона внутрь, однако это не относится к самому препарату Акинзео. Все эти реакции были редкими.

Очень редко сообщалось об анафилаксии, анафилактической/анафилактоидной реакции и шоке при постмаркетинговом применении палоносетрона внутривенно. Признаки могут включать крапивницу, сыпь, зуд, ангионевротический отек, низкое артериальное давление, стеснение в горле, стеснение в груди, одышку, потерю сознания.

Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома. Его симптомы могут включать тремор, возбуждение, потливость, миоклонические движения, гипертонус и повышение температуры тела.

Препарат Акинзео

Данный лекарственный препарат может содержать следы лецитина, полученного из сои. Поэтому пациенты с известной гиперчувствительностью к арахису или сое должны находиться под пристальным наблюдением на предмет признаков аллергической реакции. Признаки могут включать крапивницу, сыпь, зуд, затрудненное дыхание или глотание, отек рта, лица, губ, языка или горла, иногда – падение кровяного давления.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Основываясь на опыте применения препарата у здоровых людей, получавших нетупитант внутрь в дозе 600 мг в комбинации с палоносетроном в дозе 1,50 мг, потенциальными острыми симптомами передозировки являются головная боль, головокружение, запор, беспокойство, учащенное сердцебиение, эйфория и боль в ногах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

В случае передозировки прием лекарственного средства следует прекратить и обеспечить общее поддерживающее лечение и наблюдение. Из-за противорвотной активности нетупитанта и палоносетрона рвота, вызванная лекарственным препаратом, может быть неэффективной.

Исследования диализа не проводились. Однако ввиду высокого объема распределения нетупитанта и палоносетрона диализ в случае передозировки может быть неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противорвотные средства; антагонисты серотониновых 5-HT_3-рецепторов.

Код АТХ: A04AA55.

Механизм действия

Нетупитант является селективным антагонистом рецепторов нейрокинина-1 (NK1)/ субстанции Р.

Палоносетрон является антагонистом рецептора 5-HT_3, обладающим высоким сродством с этим рецептором и не имеющим сродства или имеющим слабое сродство с другими рецепторами. Химиотерапевтические вещества вызывают тошноту и рвоту, стимулируя высвобождение серотонина из энтерохромаффинных клеток тонкого кишечника. Затем серотонин активирует 5-HT_3-рецепторы, расположенные на чувствительных волокнах блуждающего нерва, вызывая рвотный рефлекс.

Отсроченная рвота была связана с активацией рецепторов нейрокинина-1 (NK1) семейства тахикининов (широко распространенных в центральной и периферической нервной системе) веществом Р. Как показали исследования *in vitro* и *in vivo*, нетупитант подавляет реакции, опосредованные субстанцией Р. Было показано, что нетупитант проникает через гематоэнцефалический барьер и оккупирует 92,5 %, 86,5 %, 85,0 %, 78,0 % и 76,0 % NK1-рецепторов в стриатуме через 6, 24, 48, 72 и 96 часов соответственно после введения 300 мг нетупитанта.

Клиническая эффективность и безопасность

В двух отдельных опорных исследованиях было показано, что пероральный прием препарата Акинзео в комбинации с дексаметазоном предотвращает острую и отсроченную тошноту и рвоту при высоко- и умеренно эметогенной химиотерапии рака.

Исследование высокоэметогенной химиотерапии (HEC)

В мультицентровом, рандомизированном, параллельном, двойном слепом, контролируемом клиническом исследовании с участием 694 пациентов эффективность и безопасность перорального приема однократной дозы комбинации нетупитанта и палоносетрона сравнили с однократной пероральной дозой палоносетрона у онкологических больных, проходивших курс химиотерапии, включавший цисплатин (средняя доза – 75 мг/м^2). Эффективность препарата Акинзео оценивали у 135 пациентов, которые получали однократную пероральную дозу (нетупитант 300 мг + палоносетрон 0,5 мг), и у 136 пациентов, которые получали перорально только палоносетрон 0,5 мг.

Схемы приема препарата Акинзео и палоносетрона 0,5 мг представлены в Таблице 2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таблица 2. Схема лечения пероральными противорвотными препаратами при высокоэметогенной химиотерапии – исследование HEC

Схема приема	День 1	День 2–4
Акинзео	Акинзео (нетупитант 300 мг + палоносетрон 0,5 мг) Дексаметазон 12 мг	Дексаметазон 8 мг 1 раз в сутки
Палоносетрон	Палоносетрон 0,5 мг Дексаметазон 20 мг	Дексаметазон 8 мг 2 раза в сутки

Первичной конечной точкой эффективности была частота полного ответа (ПО) (определяемого как отсутствие эпизодов рвоты, отсутствие необходимости применения медикаментозного лечения) в течение 120 часов (полная фаза) после начала применения высокоэметогенной химиотерапии.

Резюме основных результатов этого исследования показано в Таблице 3.

Таблица 3. Доля пациентов, получающих химиотерапию цисплатином, ответивших на антиэметогенное лечение (группы и фазы лечения)

	Акинзео N = 135 %	**Палоносетрон 0,5 мг N = 136 %**	**P-значение**
Первичная конечная точка			
Полный ответ Полная фаза[§]	89,6	76,5	0,004
Главные вторичные конечные точки			
Полный ответ Острая фаза[‡] Отложенная фаза[†]	98,5 90,4	89,7 80,1	0,007 0,018
Отсутствие рвоты Острая фаза Отложенная фаза Полная фаза	98,5 91,9 91,1	89,7 80,1 76,5	0,007 0,006 0,001
Отсутствие выраженной тошноты Острая фаза Отложенная фаза Полная фаза	98,5 90,4 89,6	93,4 80,9 79,4	0,050 0,004 0,021

[‡] Острая фаза: 0–24 часа после терапии цисплатином.

[†] Отложенная фаза: 25–120 часов после терапии цисплатином.

[§] Полная фаза: 0–120 часов после терапии цисплатином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Умеренная эметогенная химиотерапия (Moderately Emetogenic Chemotherapy) – MEC-исследование

В мультицентровом, рандомизированном, параллельном, двойном слепом, активно контролируемом исследовании превосходства эффективность и безопасность однократной пероральной дозы препарата Акинзео (нетупитант 300 мг + палоносетрон 0,5 мг) сравнили с однократной дозой палоносетрона 0,5 мг у онкологических больных, получающих первый цикл химиотерапии с антрациклинами и циклофосфамидами для лечения солидных злокачественных опухолей. Во время проведения исследования антрациклино-циклофосфамидная терапия считалась умеренно эметогенной. В последних руководствах она признана высокоэметогенной. Все пациенты получали однократную пероральную дозу дексаметазона.

Таблица 4. Схема лечения пероральными противорвотными препаратами при умеренно эметогенной химиотерапии – исследование MEC

Схема приема	День 1	День 2–3
Акинзео	Акинзео (нетупитант 300 мг + палоносетрон 0,5 мг) Дексаметазон 12 мг	Отсутствие противорвотной терапии
Палоносетрон	Палоносетрон 0,5 мг Дексаметазон 20 мг	Отсутствие противорвотной терапии

После завершения первого цикла у пациентов была возможность принять участие в продленном мультицикловом исследовании, получая такое же лечение, как в первом цикле. Предварительно установленного ограничения на количество повторных последовательных циклов для любого пациента не было. Всего 1450 пациентов получали исследуемые лекарственные препараты (Акинзео n = 725; палоносетрон n = 725). Из них 1438 пациентов (98,8 %) завершили первый цикл и 1286 (88,4 %) пациентов продолжили участие в многоцикловом исследовании. Всего 907 пациентов (62,3 %) завершили многоцикловое исследование; максимальное количество циклов было 8. Всего 724 пациента (99,9 %) получали терапию циклофосфамидом. Все пациенты дополнительно получали доксорубицин (68,0 %) или эпирубицин (32,0 %).

Первичной конечной точкой эффективности была частота ПО в отложенной фазе – 25–120 часов после начала применения химиотерапии. Резюме основных результатов данного исследования показано в Таблице 5.

Таблица 5. Доля пациентов, получавших химиотерапию на основе антрациклина и циклофосфамида, ответивших на противорвотную терапию в зависмости от группы лечения и фазы, цикл 1

	Акинзео N = 724 %	**Палоносетрон 0,5 мг N = 725 %**	**P-значение***
Первичная конечная точка			
Полный ответ Отложенная фаза†	76,9	69,5	0,001
Главные вторичные точки			
Полный ответ Острая фаза‡	88,4	85,0	0,047
Полная фаза§	74,3	66,6	0,001

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Отсутствие рвоты			
Острая фаза	90,9	87,3	0,025
Отложенная фаза	81,8	75,6	0,004
Полная фаза	79,8	72,1	< 0,001
Отсутствие выраженной тошноты			
Острая фаза	87,3	87,9	N.S.
Отложенная фаза	76,9	71,3	0,014
Полная фаза	74,6	69,1	0,020

* P-значение по критериям Кохрана – Мантеля – Гензеля, стратифицированного по возрастным категориям и области.

‡ Острая фаза: от 0 до 24 часов после применения антрациклинов и циклофосфамида.

† Отложенная фаза: от 25 до 120 часов после применения антрациклинов и циклофосфамида.

§ Полная фаза: от 0 до 120 часов после применения антрациклинов и циклофосфамида.

Пациенты продолжали участие в мультицикловом исследовании до 7 дополнительных циклов химиотерапии. Противорвотное действие препарата Акинзео поддерживалось на протяжении повторных циклов у тех пациентов, которые продолжали прием препарата в каждом из циклов.

Влияние тошноты и рвоты на жизнь пациентов оценивалось с помощью опросника функциональной оценки качества жизни – рвота (FLIE). Доля пациентов с отсутствием общего влияния на повседневную жизнь составляла на 6,3 % выше (p-значение = 0,005) в группе Акинзео (78,5 %), чем в группе палоносетрона (72,1 %).

Мультицикловое исследование безопасности у пациентов, получающих высокоэметогенную химиотерапию или умеренно эметогенную химиотерапию

В отдельном исследовании 413 пациентов, прошедшие начальный и повторные циклы химиотерапии (в том числе на основе карбоплатина, цисплатина, оксалиплатина и доксорубицина), были рандомизированы для получения либо препарата Акинзео (n = 309), либо апрепитанта и палоносетрона (n = 104). Безопасность и эффективность сохранялись на протяжении всех циклов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нетупитант

Данные по абсолютной биодоступности нетупитанта у человека отсутствуют. По данным двух исследований с внутривенным введением нетупитанта, биодоступность у человека составляет более 60 %. В исследованиях с применением однократных пероральных доз нетупитант определяли в плазме крови от 15 минут и до 3-х часов после введения. Изменение концентрации препарата в плазме крови представляет собой процесс поглощения первого порядка и достигает C_{max} примерно через 5 часов. Наблюдалось сверхпропорциональное увеличение C_{max} и AUC параметров для доз от 10 мг до 300 мг.

У 82 здоровых добровольцев, принимающих однократную пероральную дозу нетупитанта 300 мг внутрь, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляла 486 ± 268 нг/мл (среднее ± стандартное отклонение), а среднее время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляло 5,25 часов, AUC составляла 15 032 ± 6858 нг/мл.

В обобщенном анализе у женщин наблюдалось более сильное влияние нетупитанта по сравнению с мужчинами; регистрировалось 1,31-кратное увеличение C_{max} и 1,02-кратное увеличение AUC, а также увеличение в 1,36 раз периода полувыведения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

$AUC_{0-\infty}$ и C_{max} нетупитанта увеличились в 1,1 и 1,2 раза соответственно после употребления пищи с высоким содержанием жиров.

Палоносетрон

При приеме внутрь палоносетрон хорошо всасывается, его абсолютная биодоступность достигает 97 %. После однократной пероральной дозы с использованием буферного раствора среднее значение максимальной концентрации палоносетрона (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация – время» ($AUC_{0-\infty}$) были пропорциональны дозе в диапазоне от 3,0 до 80 мкг/кг у здоровых добровольцев.

У 36 здоровых мужчин и женщин, которые получали однократную дозу 0,5 мг палоносетрона внутрь, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляет 0,81 ± 1,66 нг/мл (среднее ± стандартное отклонение), и время максимальной концентрации (T_{max}) составило 5,1 ± 1,7 часов. У пациентов женского пола (n = 18) средняя AUC была на 35 % выше, а средняя C_{max} – на 26 % выше, чем у пациентов мужского пола (n = 18).

У 12 онкобольных, которые принимали однократную дозу 0,5 мг палоносетрона за один час до химиотерапии, C_{max} составляет 0,93 ± 0,34 нг/мл, и T_{max} – 5,1 ± 5.9 часов. AUC у онкобольных была на 30 % выше, чем у здоровых добровольцев.

Пища с высоким содержанием жира не влияла на C_{max} и AUC при пероральном приеме палоносетрона.

Распределение

Нетупитант

При однократном пероральном приеме нетупитанта 300 мг онкобольными распределение нетупитанта характеризуется двухкамерной моделью с предполагаемым средним общим клиренсом 20,5 л/ч и большим объемом распределения в центральном отсеке (486 л). Связывание нетупитанта и его двух основных метаболитов M1 и M3 с белками плазмы человека > 99 % при концентрациях в пределах от 10 до 1500 нг/мл. Третий основной метаболит M2 на > 97 % связан с белками плазмы.

Палоносетрон

Палоносетрон имеет объем распределения около 8,3 ± 2,5 л/кг. Около 62 % палоносетрона связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Нетупитант

Три метаболита были обнаружены в плазме крови при пероральном приеме нетупитанта в дозе 30 мг и выше (производное дезметила – M1, производное N-оксида – M2, производное OH-метила – M3). Исследования метаболизма *in vitro* показали, что CYP3A4 и – в меньшей степени – CYP2D6 и CYP2C9 участвуют в метаболизме нетупитанта. После приема однократной дозы нетупитанта внутрь, составляющей 300 мг, средние отношения радиоактивности нетупитант/плазма варьировались от 0,13 до 0,49 в течение 96 часов после приема. Соотношение зависит от времени с постепенно снижающимися значениями за 24 ч после приема, указывая на то, что нетупитант быстро метаболизируется. Средняя C_{max} составляла примерно 11 %, 47 % и 16 % исходного вещества для M1, M2 и M3 соответственно; у M2 была самая низкая AUC по отношению к исходному веществу (14 %), тогда как AUC M1 и M3 составляла примерно 29 % и 33 % исходного вещества соответственно. Метаболиты M1, M2 и M3 продемонстрировали фармакологическую активность в фармакодинамической модели животных, где M3 был наиболее активным, а M2 – наименее активным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Палоносетрон

Палоносетрон выводится несколькими путями: примерно 50 % метаболизируется с образованием двух основных метаболитов – N-оксида-палоносетрона и 6-S-гидроксипалоносетрона. Каждый из этих метаболитов обладает менее чем 1 % антагонистической активности палоносетрона в отношении 5-HT_3-рецепторов. Исследования метаболизма *in vitro* показали, что CYP2D6 и – в меньшей степени – CYP3A4 и CYP1A2 участвуют в метаболизме палоносетрона. Однако клинические фармакокинетические параметры несущественно отличаются между слабыми и сильными метаболизаторами субстратов CYP2D6.

Элиминация

Нетупитант

При приеме однократной дозы препарата Акинзео нетупитант выводится из организма мультиэкспоненциальным путем со средним периодом полувыведения, составляющим 88 часов у онкобольных. Почечный клиренс не является существенным методом выведения веществ, связанных с нетупитантом. Средняя доля пероральной дозы нетупитанта, которая выводится в неизмененном виде с мочой, составляет менее 1 %; в общей сложности 3,95 % и 70,7 % от радиоактивной дозы восстанавливались в моче и кале соответственно.

Примерно половина радиоактивности при приеме внутрь нетупитанта [14C] восстанавливалась из мочи и кала в течение 120 часов после введения. Выведение обоими путями, по оценкам, было завершено на 29–30-й день после введения дозы.

Палоносетрон

При однократном пероральном приеме дозы [14C]-палоносетрона 0,75 мг шестью здоровыми добровольцами от 85 % до 93 % от общей радиоактивности выводились с мочой, и от 5 % до 8 % выводились с калом. Количество неизмененного палоносетрона в моче составляет примерно 40 % от введенной дозы. У здоровых добровольцев, которые принимали капсулы палоносетрона 0,5 мг, конечный период полувыведения ($t_{1/2}$) палоносетрона составлял 37 ± 12 часов (в среднем ± стандартное отклонение), и у онкобольных $t_{1/2}$ составлял 48 ± 19 часов. После однократного внутривенного введения приблизительно 0,75 мг палоносетрона общий клиренс палоносетрона у здоровых добровольцев составлял 160 ± 35 мл/ч/кг (среднее ± стандартное отклонение), а почечный клиренс составил 66,5 ± 18,2 мл/ч/кг.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Нетупитант

Специальных исследований для оценки воздействия нетупитанта на пациентов с почечной недостаточностью не проводилось. В исследовании ADME менее 5 % всех соединений, родственных нетупитанту, выводилось из организма с мочой и менее 1 % дозы нетупитанта выводилось в неизмененном виде с мочой, поэтому любое накопление нетупитанта или метаболитов после приема однократной дозы незначительно. Кроме того, фармакокинетическое (ФК) исследование популяции не показало корреляцию между ФК параметрами нетупитанта и маркерами дисфункции почек.

Палоносетрон

Почечная недостаточность легкой и средней степени существенно не влияет на параметры ФК палоносетрона. Общее системное воздействие палоносетрона, введенного внутривенно больным с почечной недостаточностью тяжелой степени, по отношению к здоровым добровольцам увеличилось примерно на 28 %. В ФК исследовании популяции пациенты со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

сниженным клиренсом креатинина (CLCR) также имели пониженный клиренс палоносетрона, но это снижение не привело к существенному изменению воздействия палоносетрона.

Таким образом, препарат Акинзео можно принимать пациентам с почечной недостаточностью без корректировки дозы.

Влияние нетупитанта и палоносетрона не оценивалось у больных с терминальной стадией почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

Нетупитант

Максимальные концентрации и общее влияние нетупитанта были увеличены у пациентов с легкой (n = 8), умеренной (n = 8) и тяжелой (n = 2) степенью печеночной недостаточности по сравнению со здоровыми добровольцами, хотя индивидуальная изменчивость регистрировалась у пациентов с печеночной недостаточностью и у здоровых добровольцев. Воздействие нетупитанта (C_{max}, AUC $_{0–t}$ и AUC $_{0–\infty}$) по сравнению с соответствующими здоровыми добровольцами было на 11 %, 28 % и 19 % выше при легкой и на 70 %, 88 % и 143 % выше при печеночной недостаточности средней степени соответственно. Таким образом, коррекция дозировки для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени не требуется. Существуют ограниченные данные в отношении пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (согласно классификации Чайлд – Пью ≥ 9).

Палоносетрон

Печеночная недостаточность существенно не влияет на общий клиренс палоносетрона по сравнению со здоровыми добровольцами. В то время как конечный период полувыведения и среднее системное воздействие палоносетрона увеличиваются у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени, снижение дозы не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Палоносетрон

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

Неклинические исследования свидетельствуют о том, что палоносетрон только в очень высоких концентрациях может блокировать ионные каналы, участвующие в де- и реполяризации желудочков, и удлинять продолжительность потенциала действия. Дегенерация сперматогенного эпителия была связана с применением палоносетрона после одномесячного исследования токсичности применения повторных доз у крыс при пероральном введении. В исследованиях на животных прямого или косвенного вредного воздействия препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, процесс родов или постнатальное развитие не отмечено. Имеются лишь ограниченные данные исследований на животных относительно переноса через плаценту (см. раздел 4.6). Палоносетрон не является мутагенным. Палоносетрон в высоких дозах (каждая доза по крайней мере в 15 раз превышающая терапевтическое воздействие на человека), применяемых ежедневно в течение двух лет, привел к повышенной частоте возникновения опухолей печени, эндокринных новообразований (в щитовидной железе, гипофизе, поджелудочной железе, мозговом веществе надпочечников) и опухолей кожи у крыс, но не у мышей. Механизмы, лежащие в основе этого явления, до конца не изучены, но из-за высоких доз и в связи с тем, что лекарственный препарат предназначен для однократного применения в медицине, эти результаты не считаются значимыми для клинического использования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нетупитант и комбинация с палоносетроном

Действие в неклинических исследованиях, основанных на данных фармакологии безопасности и токсичности применения однократных и повторных доз, наблюдалось только при воздействии, превышающем максимальное воздействие на человека, что свидетельствует о незначительной роли в отношении клинического применения. Развитие фосфолипидоза (пенистые макрофаги) наблюдалось при применении нетупитанта после многократного введения у крыс и собак. Эффекты были обратимыми или частично обратимыми после периода восстановления. Значение этих результатов для человека неизвестно.

Неклинические исследования показывают, что нетупитант и его метаболиты, а также комбинация с палоносетроном только в очень высоких концентрациях могут блокировать ионные каналы, участвующие в де- и реполяризации желудочков, и увеличивать длительность потенциала действия. Репродуктивные исследования на животных с использованием нетупитанта не свидетельствуют о прямом или опосредованном вредном воздействии в отношении фертильности, родов или постнатального развития. При ежедневном введении нетупитанта кроликам в дозе 10 мг/кг/день и выше в период органогенеза наблюдалась повышенная частота развития позиционных фетальных аномалий конечностей и лап, сросшихся грудинных костей и агенезии добавочной доли легкого. В экспериментальном исследовании по определению диапазона доз у кроликов расщелина нёба, микрофтальмия и афакия наблюдались у четырех плодов из одного помета в группе, в которой использовали 30 мг/кг/день. Значение этих результатов для человека неизвестно. Данные исследований на животных с использованием нетупитанта в отношении переноса через плаценту и лактации отсутствуют. Нетупитант не обладает мутагенными свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Таблетки нетупитанта

Целлюлоза микрокристаллическая (pH 101)

Сахарозы лауриловый эфир

Повидон К-30

Вода очищенная

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

Магния стеарат

Мягкая желатиновая капсула палоносетрона

Содержимое мягкой капсулы

Глицеролмонокаприлокапрат (тип I)

Глицерол

Полиглицерилолеат

Вода очищенная

Бутилгидроксианизол (BHA)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Оболочка мягкой капсулы

Желатин (тип 195)

Сорбитол, специальная смесь

Титана диоксид

Оболочка капсулы

Корпус

Желатин

Титана диоксид

Крышечка

Желатин

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Краситель железа оксид красный

Чернила 10A1 черные

Глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле]

Краситель железа оксид черный

N-бутанол

Вода очищенная

Пропиленгликоль

Этанол безводный

Изопропанол

Аммиака раствор 28 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 капсуле в блистер из алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1041
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Хелсинн Хелскеа СА

Виа Пиан Скаироло, 9

6912 Лугано

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007135)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Акинзео доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.