

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мавирет

наименование лекарственного препарата

Гранулы, покрытые оболочкой, для детей, 50 мг + 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Произведено: ЭббВи Инк., США;

выпускающий контроль качества: ЭббВи С.Р.Л., Италия / АО «ОРТАТ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Для приема внутрь.</p> <p>Лечение препаратом Мавирет должно начинаться и проводиться под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с ВГС.</p> <p>Дозы</p> <p><i>Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела от 12 до 45 кг</i></p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Для приема внутрь.</p> <p>Лечение препаратом Мавирет должно начинаться и проводиться под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с ВГС.</p> <p>Дозы</p> <p><i>Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела от 12 до 45 кг</i></p>

ЛП-008048 от 24.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9381
(Входящий МЗ №4241307)

Старая редакция			Новая редакция																														
<p>Рекомендуемая продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов с ВГС 1, 2, 3, 4, 5 или 6-го генотипов с компенсированным заболеванием печени (с циррозом печени или без него) приведена в таблицах 4 и 5. Количество саше и доз на основании массы тела детей приведено в таблице 6. Все саше, составляющие суточную дозу, следует принимать вместе во время еды 1 раз в сутки.</p> <p>Таблица 4. Рекомендованная продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов, ранее не получавших терапию по поводу ВГС</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Популяция пациентов</th> <th colspan="2">Рекомендованная продолжительность лечения</th> </tr> <tr> <th>Без цирроза печени</th> <th>С циррозом печени</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Генотипы 1–6</td> <td>8 недель</td> <td>8 недель</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 5. Рекомендованная продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов, не ответивших на предшествовавшую терапию</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Популяция пациентов</th> <th>Предшествующий режим терапии, включавший</th> <th>Рекомендованная продолжительность лечения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Популяция пациентов	Рекомендованная продолжительность лечения		Без цирроза печени	С циррозом печени	Генотипы 1–6	8 недель	8 недель	Популяция пациентов	Предшествующий режим терапии, включавший	Рекомендованная продолжительность лечения				<p>Рекомендуемая продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов с ВГС 1, 2, 3, 4, 5 или 6-го генотипов с компенсированным заболеванием печени (с циррозом печени или без него) приведена в таблицах 4 и 5. Количество саше и доз на основании массы тела детей приведено в таблице 6. Все саше, составляющие суточную дозу, следует принимать вместе во время еды 1 раз в сутки.</p> <p>Таблица 4. Рекомендованная продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов, ранее не получавших терапию по поводу ВГС</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Популяция пациентов</th> <th colspan="2">Рекомендованная продолжительность лечения</th> </tr> <tr> <th>Без цирроза печени</th> <th>С циррозом печени</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Генотипы 1–6</td> <td>8 недель</td> <td>8 недель</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 5. Рекомендованная продолжительность терапии препаратом Мавирет у пациентов, не ответивших на предшествовавшую терапию</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Популяция пациентов</th> <th>Предшествующий режим терапии, включавший</th> <th>Рекомендованная продолжительность лечения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Популяция пациентов	Рекомендованная продолжительность лечения		Без цирроза печени	С циррозом печени	Генотипы 1–6	8 недель	8 недель	Популяция пациентов	Предшествующий режим терапии, включавший	Рекомендованная продолжительность лечения			
Популяция пациентов	Рекомендованная продолжительность лечения																																
	Без цирроза печени	С циррозом печени																															
Генотипы 1–6	8 недель	8 недель																															
Популяция пациентов	Предшествующий режим терапии, включавший	Рекомендованная продолжительность лечения																															
Популяция пациентов	Рекомендованная продолжительность лечения																																
	Без цирроза печени	С циррозом печени																															
Генотипы 1–6	8 недель	8 недель																															
Популяция пациентов	Предшествующий режим терапии, включавший	Рекомендованная продолжительность лечения																															

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входящий № №4241307)

Старая редакция				Новая редакция			
		Без цирроза печени	С циррозом печени			Без цирроза печени	С циррозом печени
Генотип 1	Ингибиторы NS5A ¹ без предшествующей терапии ингибиторами протеазы NS3/4A	16 недель	16 недель	Генотип 1	Ингибиторы NS5A ¹ без предшествующей терапии ингибиторами протеазы NS3/4A	16 недель	16 недель
	Ингибиторы протеазы NS3/4A ² без предшествующей терапии ингибиторами NS5A	12 недель	12 недель		Ингибиторы протеазы NS3/4A ² без предшествующей терапии ингибиторами NS5A	12 недель	12 недель
Генотипы 1, 2, 4, 5 или 6	Предшествующая терапия, следующими режимами: интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин; интерферон (или	8 недель	12 недель	Генотипы 1, 2, 4, 5 или 6	Предшествующая терапия, следующими режимами: интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин; интерферон (или	8 недель	12 недель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входящий №3 №4241307)

Старая редакция				Новая редакция							
	пегилированный интерферон) + рибавирин + софосбувир; софосбувир + рибавирин.				пегилированный интерферон) + рибавирин + софосбувир; софосбувир + рибавирин.						
Генотип 3	Предшествующая терапия, следующими режимами: интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин; интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин + софосбувир; софосбувир + рибавирин.	16 недель	16 недель	Генотип 3	Предшествующая терапия следующими режимами: интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин; интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин + софосбувир; софосбувир + рибавирин.	16 недель	16 недель				
1.	В	клинических	исследованиях	пациенты	получали	1.	В	клинических	исследованиях	пациенты	получали

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входящий №3 №4241307)

Старая редакция

предшествующую терапию, содержащую ледипасвир и софосбувир или даклатасвир с пегилированным интерфероном и рибавирином.

2. В клинических исследованиях пациенты получали предшествующую терапию, содержащую симепревивир и софосбувир, или симепревивир, боцепревивир, или телапревивир с пегилированным интерфероном или рибавирином.

Таблица 6. Рекомендованная доза для детей от 3 до 12 лет и массой тела от 12 кг до 45 кг

Масса тела ребенка (кг)	Количество саше 1 р/сут (глекапревивир + пибрентасвир)
≥ 12 до < 20 кг	3 саше (150 мг + 60 мг)
≥ 20 до < 30 кг	4 саше (200 мг + 80 мг)
≥ 30 до < 45 кг	5 саше (250 мг + 100 мг)

Детям с массой тела от 45 кг следует назначать препарат Мавирет в лекарственной форме таблетки в дозе, рекомендованной для взрослых пациентов (см. инструкцию по применению на препарат Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг).

Дополнительные сведения как принимать препарат см. ниже в подразделе «Способ применения», а помимо этого, пошаговая

Новая редакция

предшествующую терапию, содержащую ледипасвир и софосбувир или даклатасвир с интерфероном (или пегилированным интерфероном) и рибавирином.

2. В клинических исследованиях пациенты получали предшествующую терапию, содержащую симепревивир с софосбувиром или интерферон (или пегилированный интерферон) с рибавирином и симепревивиром, или боцепревивиром, или телапревивиром.

Таблица 6. Рекомендованная доза для детей от 3 до 12 лет и массой тела от 12 кг до 45 кг

Масса тела ребенка (кг)	Количество саше 1 р/сут (глекапревивир + пибрентасвир)
≥ 12 до < 20 кг	3 саше (150 мг + 60 мг)
≥ 20 до < 30 кг	4 саше (200 мг + 80 мг)
≥ 30 до < 45 кг	5 саше (250 мг + 100 мг)

Детям с массой тела от 45 кг следует назначать препарат Мавирет в лекарственной форме таблетки в дозе, рекомендованной для взрослых пациентов (см. инструкцию по применению препарата Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг).

Дополнительные сведения о том, как принимать препарат, см. ниже

Старая редакция	Новая редакция
<p>инструкция представлена в конце данного документа.</p> <p><i>Пропуск приема препарата</i></p> <p>В случае пропуска приема препарата Мавирет дозу можно принять в течение 18 часов после планового времени приема. Если с момента обычного приема препарата Мавирет прошло более 18 часов, не следует принимать пропущенную дозу, а принять следующую дозу в обычное время по расписанию. Не следует принимать двойную дозу препарата.</p> <p>Если в течение 3 часов после приема препарата возникла рвота, необходимо принять дополнительную дозу препарата. Если рвота произошла более чем через 3 часа после приема препарата, принимать дополнительную дозу не требуется.</p> <p><i>Нарушения функции почек</i></p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью любой степени тяжести, включая пациентов на диализе, коррекции дозы препарата Мавирет не требуется (см. раздел «<i>Фармакологические свойства</i>»).</p> <p><i>Нарушения функции печени</i></p> <p>У пациентов с легким нарушением функции печени (класс А по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы препарата Мавирет не</p>	<p>в подразделе «<i>Способ применения</i>», а помимо этого, пошаговая инструкция представлена в конце данного документа.</p> <p><i>Пропуск приема препарата</i></p> <p>В случае пропуска приема препарата Мавирет дозу можно принять в течение 18 часов после планового времени приема. Если с момента обычного приема препарата Мавирет прошло более 18 часов, не следует принимать пропущенную дозу, а принять следующую дозу в обычное время по расписанию. Не следует принимать двойную дозу препарата.</p> <p>Если в течение 3 часов после приема препарата возникла рвота, необходимо принять дополнительную дозу препарата. Если рвота произошла более чем через 3 часа после приема препарата, принимать дополнительную дозу не требуется.</p> <p><i>Нарушения функции почек</i></p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью любой степени тяжести, включая пациентов на диализе, коррекция дозы препарата Мавирет не требуется (см. раздел «<i>Фармакологические свойства</i>»).</p> <p><i>Нарушения функции печени</i></p> <p>У пациентов с легким нарушением функции печени (класс А по шкале Чайлд-Пью) коррекция дозы препарата Мавирет не</p>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9381
(Входящий МЗ №4241307)

Старая редакция	Новая редакция
<p>требуется. Препарат Мавирет не рекомендуется пациентам с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) и противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания» и «Фармакологические свойства»).</p>	<p>требуется. Препарат Мавирет не рекомендуется пациентам с умеренными нарушениями функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) и противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания» и «Фармакологические свойства»).</p>
<p><i>Пациенты, перенесшие трансплантацию печени или почек</i></p>	<p><i>Пациенты, перенесшие трансплантацию печени или почки</i></p>
<p>Пациентам, перенесшим трансплантацию печени и почек, с циррозом печени или без него рекомендовано применение в течение 12 недель (см. раздел «Фармакологические свойства»). Следует увеличить продолжительность терапии до 16 недель у пациентов с генотипом 3, которые ранее получали терапию комбинациями пег-ИФН + рибавирин (совместно с софосбувиром или без него) или софосбувир + рибавирин.</p>	<p>Пациентам, перенесшим трансплантацию печени или почки, с циррозом печени или без него рекомендовано применение препарата в течение 12 недель (см. раздел «Фармакологические свойства»). Следует увеличить продолжительность терапии до 16 недель у пациентов с генотипом 3, которые ранее получали терапию комбинациями интерферон (или пегилированный интерферон) + рибавирин (совместно с софосбувиром или без него) или софосбувир + рибавирин.</p>
<p><i>Пациенты с сопутствующей инфекцией ВИЧ-1</i></p>	<p><i>Пациенты с сопутствующей инфекцией ВИЧ-1</i></p>
<p>Рекомендации по дозам см. в таблицах 4 и 5. Рекомендации по совместному применению препарата Мавирет с препаратами для терапии ВИЧ см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</p>	<p>Рекомендации по дозам см. в таблицах 4 и 5. Рекомендации по совместному применению препарата Мавирет с препаратами для терапии ВИЧ см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Применение у детей</p> <p>Безопасность и эффективность препарата Мавирет у детей младше 3 лет с массой тела менее 12 кг не установлены, данные отсутствуют. Гранулы, покрытые оболочкой, могут применяться у детей от 3 до 12 лет с массой тела от 12 до 45 кг. У детей с массой тела 45 кг и более следует применять препарат Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг. Учитывая разные фармакокинетические профили лекарственных форм, таблетки и гранулы, покрытые оболочкой, не взаимозаменяемы. Поэтому требуется полный курс лечения одной и той же лекарственной формой (см. раздел «<i>Фармакологические свойства</i>»).</p> <p>Способ применения</p> <p>Для приема внутрь</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациенты должны быть проинформированы о том, что рекомендованную дозу препарата Мавирет следует принимать вместе с едой 1 раз в сутки. • Гранулы, содержащие суммарную суточную дозу (все содержимое необходимого количества саше, желтые и розовые гранулы), следует высыпать в небольшую порцию мягкой пищи с низким содержанием воды, которую можно 	<p>Применение у детей</p> <p>Безопасность и эффективность препарата Мавирет у детей младше 3 лет с массой тела менее 12 кг не установлены, данные отсутствуют. Гранулы, покрытые оболочкой, могут применяться у детей от 3 до 12 лет с массой тела от 12 до 45 кг. У детей с массой тела 45 кг и более следует применять препарат Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг. Учитывая разные фармакокинетические профили лекарственных форм, таблетки и гранулы, покрытые оболочкой, не взаимозаменяемы, поэтому требуется полный курс лечения одной и той же лекарственной формой (см. раздел «<i>Фармакологические свойства</i>»).</p> <p>Способ применения</p> <p>Для приема внутрь</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациенты должны быть проинформированы о том, что рекомендованную дозу препарата Мавирет следует принимать вместе с едой 1 раз в сутки. • Гранулы, содержащие суммарную суточную дозу (все содержимое необходимого количества саше, желтые и розовые гранулы), следует высыпать в небольшую порцию

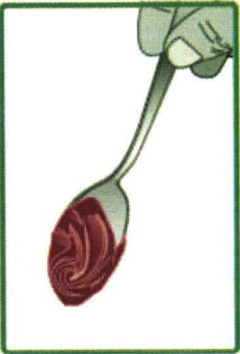
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входящий МЗ №4241307)

Старая редакция	Новая редакция
<p>собрать ложкой и проглотить без разжевывания (арахисовое масло, шоколадно-ореховая паста, мягкий или сливочный сыр, густой джем или греческий йогурт и др).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Жидкости или пища, которые могут стечь или соскользнуть с ложки, не должны использоваться, так как препарат может быстро растворится и стать менее эффективным. • Пищу, смешанную с гранулами, следует немедленно проглотить. Гранулы нельзя разламывать или разжевывать. • Гранулы Мавирет нельзя вводить через зонд для энтерального питания. <p>Подробная пошаговая инструкция по применению препарата представлена в конце данного документа.</p>	<p>мягкой пищи с низким содержанием воды, которую можно собрать ложкой и проглотить без разжевывания (арахисовая паста, шоколадно-ореховая паста, мягкий или сливочный сыр, густой джем или греческий йогурт и др).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Жидкости или пища, которые могут стечь или соскользнуть с ложки, не должны использоваться, так как препарат может быстро раствориться и стать менее эффективным. • Пищу, смешанную с гранулами, следует немедленно проглотить. Гранулы нельзя разламывать или разжевывать. • Гранулы Мавирет нельзя вводить через зонд для энтерального питания. <p>Подробная пошаговая инструкция по применению препарата представлена в конце данного документа.</p>
<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>2 года.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>	<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>3 года.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>
<p align="center">Инструкция по применению Мавирет, гранулы, покрытые оболочкой, для детей 50 мг +20 мг</p> <p>Пожалуйста, прочитайте данную инструкцию целиком перед</p>	<p align="center">Инструкция по применению Мавирет, гранулы, покрытые оболочкой, для детей, 50 мг +20 мг</p> <p>Пожалуйста, прочитайте данную инструкцию целиком перед</p>

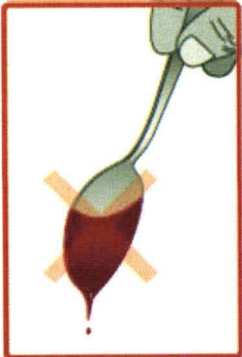
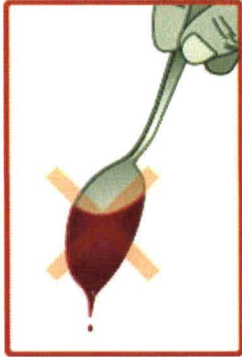
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9381
(Входящий МЗ №4241307)

Старая редакция			Новая редакция																						
<p>применением препарата Мавирет, гранулы, покрытые оболочкой, для детей.</p> <p>Шаг 1. Возьмите саше в количестве, указанном лечащим врачом ребенка.</p> <p>Возьмите необходимое количество саше в соответствии с рекомендациями лечащего врача.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Масса тела (кг)</th> <th>Количество саше в день</th> <th>Приблизительное количество еды</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>от 12 до 20 кг</td> <td>3 саше</td> <td rowspan="3">Приблизительно 1-2 чайные ложки (5 - 10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в шаге 2</td> </tr> <tr> <td>от 20 до 30 кг</td> <td>4 саше</td> </tr> <tr> <td>от 30 до 45 кг</td> <td>5 саше</td> </tr> </tbody> </table> <p>При массе тела ребенка 45 кг и выше проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка по поводу возможности приема препарата Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг.</p> <p>Не применяйте более 5 саше за один приём.</p> <p>Шаг 2. Выберите пищу, подходящую для смешивания с гранулами Мавирет</p> <p>Следует выбирать пищу, которая не соскальзывает с ложки и имеет мягкую</p>			Масса тела (кг)	Количество саше в день	Приблизительное количество еды	от 12 до 20 кг	3 саше	Приблизительно 1-2 чайные ложки (5 - 10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в шаге 2	от 20 до 30 кг	4 саше	от 30 до 45 кг	5 саше	<p>применением препарата Мавирет, гранулы, покрытые оболочкой, для детей.</p> <p>Шаг 1. Возьмите саше в количестве, указанном лечащим врачом ребенка.</p> <p>Возьмите необходимое количество саше в соответствии с рекомендациями лечащего врача.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Масса тела (кг)</th> <th>Количество саше в день</th> <th>Приблизительное количество еды</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>от 12 до 20 кг</td> <td>3 саше</td> <td rowspan="3">Приблизительно 1-2 чайные ложки (5-10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в описании шага 2</td> </tr> <tr> <td>от 20 до 30 кг</td> <td>4 саше</td> </tr> <tr> <td>от 30 до 45 кг</td> <td>5 саше</td> </tr> </tbody> </table> <p>При массе тела ребенка 45 кг и выше проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка по поводу возможности приема препарата Мавирет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг.</p> <p>Не применяйте более 5 саше за один прием.</p> <p>Шаг 2. Выберите пищу, подходящую для смешивания с</p>			Масса тела (кг)	Количество саше в день	Приблизительное количество еды	от 12 до 20 кг	3 саше	Приблизительно 1-2 чайные ложки (5-10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в описании шага 2	от 20 до 30 кг	4 саше	от 30 до 45 кг	5 саше
Масса тела (кг)	Количество саше в день	Приблизительное количество еды																							
от 12 до 20 кг	3 саше	Приблизительно 1-2 чайные ложки (5 - 10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в шаге 2																							
от 20 до 30 кг	4 саше																								
от 30 до 45 кг	5 саше																								
Масса тела (кг)	Количество саше в день	Приблизительное количество еды																							
от 12 до 20 кг	3 саше	Приблизительно 1-2 чайные ложки (5-10 мл) рекомендованной еды, перечисленной в описании шага 2																							
от 20 до 30 кг	4 саше																								
от 30 до 45 кг	5 саше																								

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входной № 42241307)

Старая редакция	Новая редакция
 <p>консистенцию, низкое содержание воды и которую можно проглотить без разжевывания.</p> <p>Примеры рекомендуемых продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Греческий йогурт ✓ Мягкий или творожный сыр ✓ Арахисовое масло ✓ Шоколадно-ореховая паста ✓ Густой джем ✓ Другие виды продуктов, которые не соскальзывают с ложки <p><i>Примечание:</i> помимо продуктов, используемых для смешивания с гранулами, препарат Мавирет также следует применять одновременно или сразу после приема пищи. Продукты, с которыми смешивают гранулы, не заменяют полноценный прием пищи, с</p>	<p>гранулами Мавирет</p> <p>Следует выбирать пищу, которая не соскальзывает с ложки и имеет мягкую консистенцию, низкое содержание воды и которую можно проглотить без разжевывания.</p> <p>Примеры рекомендуемых продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ греческий йогурт ✓ мягкий или творожный сыр ✓ арахисовая паста ✓ шоколадно-ореховая паста ✓ густой джем ✓ другие виды продуктов, которые не соскальзывают с ложки <p><i>Примечание:</i> помимо продуктов, используемых для смешивания с гранулами, препарат Мавирет также следует применять одновременно или сразу после приема пищи. Продукты, с которыми смешивают гранулы, не заменяют полноценный прием пищи, с которым следует совмещать применение</p>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 19.05.2023 № 9381
 (Входящий №3 №4241307)

Старая редакция	Новая редакция
<p>которыми следует совмещать применение препарата Мавирет.</p> <p>Не следует использовать продукты, которые могут стекать с ложки, так как препарат быстро растворяется, имеет горький вкус и становится менее эффективным. Не следует использовать продукты, которые могут вызвать аллергическую реакцию у ребенка.</p> <p>Примеры продуктов, которые не рекомендованы для использования:</p>  <ul style="list-style-type: none"> ✗ Жидкая или водянистая пища ✗ Яблочный соус ✗ Еда или жидкости, которые подверглись подогреву или заморозке ✗ Хлеб или другие продукты, которые нужно жевать ✗ Другие виды йогурта, помимо греческого ✗ Детское питание ✗ Пища, которая может стекать с ложки 	<p>препарата Мавирет.</p> <p>Не следует использовать продукты, которые могут стекать с ложки, так как препарат быстро растворяется в них, придает горький вкус и становится менее эффективным. Не следует использовать продукты, которые могут вызвать аллергическую реакцию у ребенка.</p> <p>Примеры продуктов, которые не рекомендованы для использования:</p>  <ul style="list-style-type: none"> ✗ жидкая или водянистая пища ✗ фруктовое пюре ✗ еда или жидкости, которые подверглись подогреву или заморозке ✗ хлеб или другие продукты, которые нужно жевать ✗ другие виды йогурта, помимо греческого ✗ детское питание ✗ пища, которая может стекать с ложки <p>Подробную информацию о подходящих</p>

Старая редакция

Подробную информацию о подходящих продуктах вы можете получить у лечащего врача ребенка.

Шаг 3. Подготовьте все необходимое

Поместите следующие предметы на чистую плоскую поверхность:

- Упаковка с саше
- Мягкая пицца
- Посуда для смешивания
- Чайная ложка
- Ножницы

Шаг 4. Отмерьте порцию еды

- Поместите небольшое количество мягкой еды (1–2 чайных ложки или 5–10 мл) в посуду.
- Гранулы в саше очень маленькие, поэтому следует сначала поместить еду в посуду, а затем высыпать гранулы.

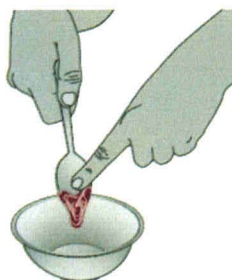
Новая редакция

продуктах вы можете получить у лечащего врача ребенка.

Шаг 3. Подготовьте все необходимое

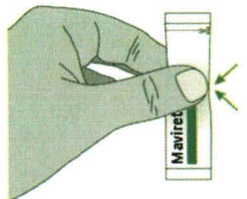
Поместите следующие предметы на чистую плоскую поверхность:

- упаковка с саше
- мягкая пицца
- посуда для смешивания
- чайная ложка
- ножницы

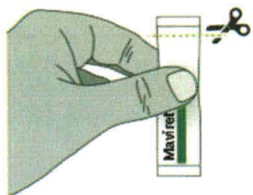
Шаг 4. Отмерьте порцию еды

- Поместите небольшое количество мягкой еды (1–2 чайных ложки или 5–10 мл) в посуду.
- Гранулы в саше очень маленькие, поэтому следует сначала поместить еду в посуду, а затем высыпать гранулы.

Шаг 5. Подготовьте саше

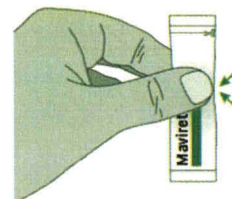
Старая редакция**Шаг 5. Подготовьте саше**

- Найдите пунктирную линию в верхней части саше.
- Держите саше прямо и постучите по верхней части саше. Продолжайте постукивать, пока все гранулы не переместятся в нижнюю часть саше.
- Прощупайте верхнюю часть саше, чтобы убедиться, что все гранулы находятся в нижней части.

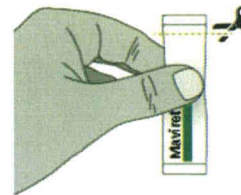
Шаг 6. Срежьте верхнюю часть саше

- Сожмите саше посередине, над гранулами.
- Срежьте ножницами верхнюю часть саше.

Осторожно: гранулы очень маленькие и легко могут высыпаться.

Шаг 7. Высыпьте содержимое саше**Новая редакция**

- Найдите пунктирную линию в верхней части саше.
- Держите саше прямо и постучите по верхней части саше. Продолжайте постукивать, пока все гранулы не переместятся в нижнюю часть саше.
- Прощупайте верхнюю часть саше, чтобы убедиться, что все гранулы находятся в нижней части.

Шаг 6. Срежьте верхнюю часть саше

- Сожмите саше посередине, над гранулами.
- Срежьте ножницами верхнюю часть саше.

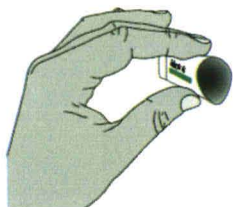
Осторожно: гранулы очень маленькие и легко могут высыпаться.

Шаг 7. Высыпьте содержимое саше

Старая редакция

- Убедитесь, что саше полностью открыто.
- Аккуратно высыпьте все гранулы из саше в посуду с едой.
- Постучите по саше, чтобы высыпать все гранулы.
- Повторите те же шаги с остальными саше, необходимыми для приема суточной дозы.

Цвет гранул розовый и желтый.

Шаг 8. Проверьте саше

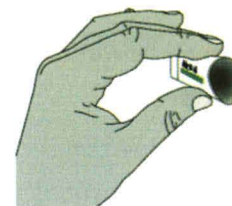
Проверьте, не осталось ли гранул внутри саше.

Не оставляйте гранулы внутри, иначе препарат не будет достаточно эффективен, если ребенок примет не всю дозу.

Шаг 9. Смешайте**Новая редакция**

- Убедитесь, что саше полностью открыто.
- Аккуратно высыпьте все гранулы из саше в посуду с едой.
- Постучите по саше, чтобы высыпать все гранулы.
- Повторите те же шаги с остальными саше, необходимыми для приема суточной дозы.

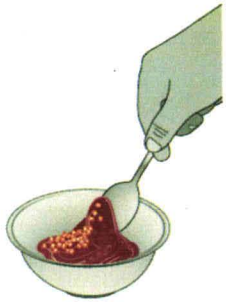
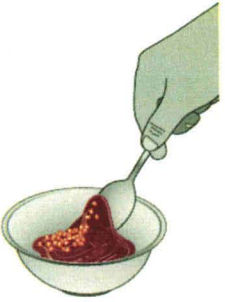
Цвет гранул розовый и желтый.

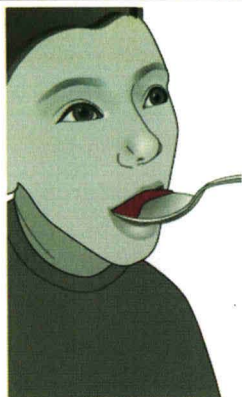
Шаг 8. Проверьте саше

Проверьте, не осталось ли гранул внутри саше.

Не оставляйте гранулы внутри, иначе препарат не будет достаточно эффективным, если ребенок примет не всю дозу.

Шаг 9. Смешайте

Старая редакция	Новая редакция
 <ul style="list-style-type: none">• Аккуратно перемешайте чайной ложкой гранулы с едой.• Не разламывайте гранулы. После разламывания гранулы имеют горький вкус.• Не следует хранить смесь, необходимо сразу дать ее ребенку. <p>Спустя 5 минут после приготовления смесь может иметь горький привкус.</p> <p>Спустя 15 минут после приготовления препарат может быть менее эффективным. Следует выбросить смесь и приготовить новую.</p> <p>Шаг 10. Дайте ребенку лекарство</p>	 <ul style="list-style-type: none">• Аккуратно перемешайте чайной ложкой гранулы с едой.• Не разламывайте гранулы. После разламывания гранулы имеют горький вкус.• Не следует хранить смесь, необходимо сразу дать ее ребенку. <p>Спустя 5 минут после приготовления смесь может иметь горький привкус.</p> <p>Спустя 15 минут после приготовления препарат может быть менее эффективным. Следует выбросить смесь и приготовить новую.</p> <p>Шаг 10. Дайте ребенку лекарство</p>

Старая редакция

- Зачерпните небольшое количество смеси чайной ложкой.
- Проследите, чтобы ребенок проглотил смесь, не разжевывая.
- Убедитесь, что ребенок съел смесь целиком.
- Если остались гранулы, добавьте еще еду и смешайте. Затем закончите прием препарата.
- Убедитесь, что ребенок принял полную дозу препарата.

⚠ В случае пропуска приема препарата см. информацию в разделе «Способ применения и дозы».

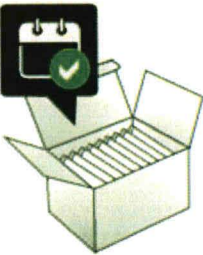
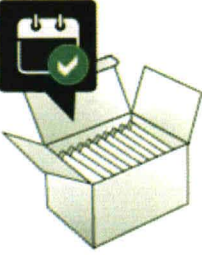
Шаг 11. Подготовьтесь к завтрашнему приему препарата

Новая редакция

- Зачерпните небольшое количество смеси чайной ложкой.
- Проследите, чтобы ребенок проглотил смесь, не разжевывая.
- Убедитесь, что ребенок съел смесь целиком.
- Если остались гранулы, добавьте еще еду и смешайте. Затем закончите прием препарата.
- Убедитесь, что ребенок принял полную дозу препарата.

⚠ В случае пропуска приема препарата см. информацию в разделе «Способ применения и дозы».

Шаг 11. Подготовьтесь к завтрашнему приему препарата

Старая редакция	Новая редакция
 <p>Проверьте, достаточно ли у вас саше для следующего приема препарата Мавирет ребенком.</p> <p>Для повторного приобретения препарата или обновления рецепта обратитесь к лечащему врачу ребенка.</p>	 <p>Проверьте, достаточно ли у Вас саше для следующего приема препарата Мавирет ребенком.</p> <p>Для повторного приобретения препарата или обновления рецепта обратитесь к лечащему врачу ребенка.</p>

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «ЭббВи», Россия

CCDS05151019



Лавшина М.Ю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9381
(Входящий МЗ №4241307)