

Листок-вкладыш - информация для пациента

Калидавир®, 200 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: лопинавир + ритонавир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Калидавир®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Калидавир®.
3. Прием препарата Калидавир®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Калидавир®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Калидавир®, и для чего его применяют.

Препарат Калидавир® содержит действующие вещества лопинавир и ритонавир. Препарат Калидавир® - антиретровирусный препарат. Он относится к группе препаратов, называемых ингибиторами протеазы.

- Препарат Калидавир® назначают с целью контроля вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), замедляя его распространение в организме.
- Препарат Калидавир® не излечивает от ВИЧ-инфекции или синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД).
- Препарат Калидавир® назначается в сочетании с другими противовирусными препаратами. Врач определит, какие еще препараты Вам показаны.

Показания к применению

Препарат Калидавир® показан к применению у взрослых и детей от 3 лет для лечения ВИЧ-

инфекции в составе комбинированной терапии.

Препарат Калидавир® назначают в сочетании с другими противовирусными препаратами (комбинированная терапия). Врач обсудит с вами принципы лечения и определит, какие препараты лучше всего подходят для Вас.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Калидавир®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Калидавир®:

- если у Вас аллергия на лопинавир, ритонавир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушение функции печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- не принимайте препарат Калидавир® с любым из перечисленных ниже препаратов:
 - алфузозин (применяется при нарушении мочеиспускания при доброкачественной опухоли предстательной железы);
 - ранолазин (применяется при ишемической болезни сердца);
 - амиодарон, дронедазон (препараты для коррекции сердечного ритма);
 - фузидовая кислота (антибиотик);
 - венетоклакс, нератиниб, апалутамид (противоопухолевые препараты);
 - колхицин (препарат для лечения подагры);
 - астемизол, терфенадин (противоаллергические препараты);
 - луразидон, пимозид, кветиапин (антипсихотические препараты);
 - дигидроэрготамин, эргоновин, эрготамин, метилэргоновин (алкалоиды спорыньи, применяются при сосудистых нарушениях);
 - цизаприд (препарат для стимуляции моторики желудочно-кишечного тракта);
 - элбасвир/гразопревир, омбитасвир/парипревир/ритонавир в комбинации с дасабувиром или без дасабувира (противовирусные препараты для лечения вирусного гепатита С);
 - ловастатин, симвастатин (препараты для снижения холестерина);
 - ломитапид (препарат для снижения жиров);
 - аванафил, силденафил, варденафил (препараты для лечения нарушения эрекции у взрослых мужчин и легочной гипертензии);
 - мидазолам для приема внутрь, триазолам (седативные, снотворные препараты);
 - препараты зверобоя продырявленного.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Калидавир® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Важная информация

- Во время лечения препаратом Калидавир® могут развиваться инфекции или другие заболевания, связанные с ВИЧ-инфекцией и СПИД. Поэтому важно, чтобы Вы оставались под наблюдением врача в течение всего периода лечения.
- Во время лечения препаратом Калидавир® Вы все еще можете передать ВИЧ другим людям, хотя риск передачи ВИЧ снижается за счет эффективной антиретровирусной терапии. Обсудите с врачом меры предосторожности, необходимые для предотвращения инфицирования других людей.

Перед началом лечения препаратом Калидавир® сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного ниже имеет к Вам отношение:

- Гемофилия типа А и В, поскольку комбинация лопинавира и ритонавира может повышать риск кровотечения.
- Сахарный диабет, поскольку сообщалось о случаях повышения уровня сахара в крови у пациентов, получавших лечение комбинацией лопинавира и ритонавира.
- Нарушение функции печени в анамнезе, в том числе хронический гепатит В или С, поскольку это повышает риск развития серьезных и потенциально смертельных нежелательных реакций со стороны печени.

Сообщите лечащему врачу если у Вас, или у Вашего ребенка, принимающего препарат Калидавир® отмечается следующее:

- Тошнота, рвота, боли в животе, затрудненное дыхание и сильная мышечная слабость в ногах и руках, поскольку эти симптомы могут указывать на повышенный уровень молочной кислоты.
- Жажда, частое мочеиспускание, помутнение зрения или потеря веса, поскольку это может указывать на повышенный уровень сахара в крови.
- Тошнота, рвота, боль в животе, поскольку выраженное повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови считается фактором риска развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы), и эти симптомы могут указывать на панкреатит.
- У некоторых пациентов с поздней стадией ВИЧ-инфекции и оппортунистической инфекцией в анамнезе симптомы оппортунистической инфекции могут снова появиться вскоре после начала лечения ВИЧ-инфекции. Считается, что это связано с повышением иммунитета на фоне лечения и эффективной борьбой организма с инфекциями, которые могут присутствовать без явных симптомов.

- Помимо оппортунистических инфекций, после начала лечения ВИЧ-инфекции, также могут возникать аутоиммунные заболевания (состояния, которые возникают, когда иммунная система атакует собственные ткани тела). Аутоиммунные заболевания могут возникать через много месяцев после начала лечения. Если Вы заметили какие-либо симптомы инфекции или другие симптомы, такие как мышечная слабость, учащенное сердцебиение, тремор (дрожь в руках и ногах), немедленно сообщите своему врачу.
- Скованность суставов, боли (особенно в бедре, коленях и плечах) и затруднение при движениях, поскольку у некоторых пациентов, принимающих комбинацию лопинавира и ритонавира, может развиваться остеонекроз (отмирание костной ткани из-за потери кровоснабжения кости). Продолжительность комбинированной антиретровирусной терапии, прием кортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелая иммуносупрессия (снижение активности иммунной системы), высокий индекс массы тела также могут быть одними из многих факторов риска развития этого осложнения.
- Боль в мышцах, болезненность или слабость, особенно во время лечения комбинацией лопинавира и ритонавира. В редких случаях эти мышечные расстройства были серьезными.
- Головокружение, обмороки или ощущение перебоев в работе сердца. Комбинация лопинавира и ритонавира может вызвать изменения ритма и электрической активности сердца. Эти изменения можно увидеть на ЭКГ (электрокардиограмме).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (для данной лекарственной формы и дозировки).

Другие препараты и препарат Калидавир®

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

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- антибиотики (например, рифабутин, рифампицин, кларитромицин);
- противоопухолевые препараты (например, абемациклиб, афатиниб, апалутамид, церитиниб, энкорафениб, ибрутиниб, венетоклакс, ингибиторы тирозинкиназы, такие как дазатиниб и nilотиниб, а также винкристин и винбластин);
- антикоагулянты (например, варфарин, ривароксабан, ворапаксар);
- антидепрессанты (например, тразодон, бупропион);
- противоэпилептические препараты (например, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, ламотриджин и вальпроат);

- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол);
- препараты, применяемые при подагре (например, колхицин). Вы не должны принимать Калидавир® вместе с колхицином, если у Вас имеется нарушение функции почек и/или печени (см. также подраздел «Противопоказания» выше);
- противотуберкулезные препараты (бедаквилин, деламамид);
- противовирусные препараты, применяемые для лечения хронического вирусного гепатита С (ВГС) у взрослых (например, глекапревир/пибрентасвир, симепревир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, боцепревир, телапревир);
- Препараты, которые используются для лечения боли связанной с эндометриозом у женщин (например, элаголикс);
- препараты, применяемые при эректильной дисфункции (например, силденафил и тадалафил);
- фузидовая кислота, применяемая для лечения хронических инфекций костей и суставов (например, остеомиелита);
- препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе: дигоксин, антагонисты кальциевых каналов (например, фелодипин, нифедипин, никардипин), препараты для коррекции сердечного ритма (например, бепридил, лидокаин при системном применении, хинидин);
- антагонисты рецепторов ССR5 ВИЧ (например, маравирок);
- ингибиторы интегразы ВИЧ-1 (например, ралтегравир);
- препараты для коррекции низкого числа тромбоцитов в крови (например, фостаматиниб);
- препараты для лечения аллергии (например, хлорфенимарин);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин);
- противораковые препараты для лечения острого миелоидного лейкоза и холангиокарциномы (например, ивосидениб);
- левотироксин (применяется для лечения заболеваний щитовидной железы);
- препараты для снижения уровня холестерина в крови (например, аторвастатин, ловастатин, розувастатин или симвастатин);
- препараты для лечения бронхиальной астмы и других заболеваний легких, таких как хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (например, салметерол);
- препараты для лечения легочной артериальной гипертензии (высокое давление крови в легочной артерии) (например, бозентан, риоцигуат, силденафил, тадалафил);

- препараты, снижающие активность иммунной системы (например, циклоспорин, сиролимус (рапамицин), такролимус);
- препараты для облегчения отказа от курения (например, бупропион);
- обезболивающие (например, фентанил);
- морфиноподобные препараты (например, метадон);
- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ) (например, эфавиренц, невирапин);
- пероральные контрацептивы или пластыри для предотвращения беременности (см. ниже подраздел «Контрацептивы»);
- ингибиторы протеаз (например, фосампренавир, индинавир, ритонавир, саквинавир, типранавир);
- седативные средства (например, мидазолам в форме инъекций);
- стероиды (например, будесонид, дексаметазон, флутиказона пропионат, этинилэстрадиол, триамцинолон).

Прочтите список препаратов в подразделе «Противопоказания» выше для получения информации о препаратах, которые нельзя принимать вместе с препаратом Калидавир®.

Препараты, применяемые при эректильной дисфункции (аванафил, варденафил, силденафил, тадалафил)

- Не принимайте препарат Калидавир®, если Вы в настоящее время принимаете аванафил или варденафил.
- Не принимайте препарат Калидавир® с силденафилом, который применяется для лечения легочной артериальной гипертензии (высокое давление крови в легочной артерии) (см. также подраздел «Противопоказания» выше).
- В случае одновременного приема силденафила или тадалафила и препарата Калидавир®, могут возникнуть такие нежелательные реакции, как снижение артериального давления, потеря сознания, визуальные изменения и эрекция полового члена, продолжающаяся более 4 часов.

Если эрекция длится более 4 часов, следует немедленно обратиться за медицинской помощью, чтобы избежать необратимого повреждения полового члена. Врач может объяснить Вам эти симптомы.

Контрацептивы (препараты, применяющиеся для предотвращения беременности)

- Если Вы используете пероральные контрацептивы или пластыри для предотвращения беременности, Вам следует использовать дополнительный или другой

тип контрацепции (например, презерватив), поскольку препарат Калидавир® может снижать эффективность оральных контрацептивов и пластырей.

- Препарат Калидавир® не снижает риск передачи ВИЧ другим людям. Следует принять соответствующие меры предосторожности (например, использовать презерватив), чтобы предотвратить передачу заболевания половым путем.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Калидавир® противопоказан при грудном вскармливании. ВИЧ-инфицированным женщинам не рекомендуется кормить грудью, потому что есть вероятность передачи ВИЧ ребенку с грудным молоком при кормлении.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Калидавир® возможны нежелательные реакции, например, тошнота, которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления транспортными средствами и от работы с механизмами, и сообщить о нежелательной реакции врачу.

3. Прием препарата Калидавир®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- рекомендуемая доза препарата Калидавир® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 50 мг) составляет 400 мг + 100 мг (2 таблетки) два раза в день или
- 800 мг + 200 мг (4 таблетки) один раз в день у пациентов с менее 3 мутациями, связанными с развитием резистентности к лопинавиру.

Ваш Врач объяснит, какое количество таблеток и сколько раз в день следует принимать.

- Препарат Калидавир® нельзя принимать один раз в день если Вы также получаете эфавиренз, невирапин, ампренавир, нелфинавир.

Применение у детей и подростков

Врач определит необходимую дозу (количество таблеток) в зависимости от роста и веса ребенка.

Другие лекарственные формы препарата могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Калидавир® можно принимать независимо от времени приема пищи. Необходимо проглатывать таблетки целиком, не разжевывая, не разламывая и не измельчая.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат Калидавир® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять препарат Калидавир®

Если Вы принимаете препарат Калидавир® два раза в день:

- Если Вы заметили, что пропустили дозу не позднее, чем через 6 часов после пропущенного времени приема препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее, а затем продолжайте принимать обычную дозу в обычное время, как это предписано врачом.

- Если Вы заметили, что пропустили дозу более, чем через 6 часов после пропущенного времени приема препарата, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы принимаете препарат Калидавир® один раз в день:

- Если Вы заметили, что пропустили дозу не позднее, чем через 12 часов после пропущенного времени, примите пропущенную дозу как можно скорее, а затем продолжайте принимать обычную дозу в обычное время, как это предписано врачом.

- Если Вы заметили, что пропустили дозу более, чем через 12 часов после пропущенного времени, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили принимать препарат Калидавир®

Не прекращайте прием и не изменяйте суточную дозу препарата Калидавир® без предварительной консультации с врачом.

- Препарат следует принимать каждый день, чтобы контролировать ВИЧ-инфекцию, независимо от того, насколько лучше Вы себя чувствуете.

- Применение препарата Калидавир® в соответствии с рекомендациями позволяет задержать развитие устойчивости к препарату.

- Если побочный эффект мешает принимать препарат в соответствии с указаниями, немедленно сообщите об этом врачу.
 - Всегда имейте достаточный запас препарата, чтобы он не закончился. Когда Вы уезжаете из дома или нужно остаться в больнице, убедитесь, что у Вас с собой достаточное количество препарата.
 - Продолжайте принимать препарат, пока Ваш врач не рекомендует иное.
- При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Не всегда возможно определить, связаны ли нежелательные явления с препаратом Калидавир®, с другими препаратами, которые Вы принимаете одновременно, или с самим заболеванием.

Во время лечения ВИЧ-инфекции может наблюдаться увеличение массы тела, уровня липидов и глюкозы в крови. Это может быть связано с улучшением состояния здоровья и образа жизни, а также с применением препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Ваш врач будет мониторировать данные изменения.

Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались у пациентов, принимавших комбинацию лопинавира и ритонавира. Вы должны немедленно сообщить своему врачу об этих и любых других симптомах в случае их появления. Если состояние сохраняется или ухудшается, обратитесь за медицинской помощью.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- инфекции, в которые могут быть вовлечены нос и пазухи носа, уши, горло, гортань и трахея (инфекции верхних дыхательных путей);
- диарея;
- тошнота.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- инфекции, в которые могут быть вовлечены трахея, бронхи, легкие (инфекции нижних дыхательных путей);
- инфекции кожи, включая острую бактериальную инфекцию кожи (флегмону), инфекцию волосяных фолликулов (фолликулит) и гнойное воспаление волосяного фолликула, затрагивающее также окружающие ткани (фурункулы);
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия);

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- увеличение лимфатических узлов;
- повышенная чувствительность, в том числе крапивница и острый, внезапно развивающийся отек кожи и подкожной клетчатки, слизистых оболочек (ангионевротический отек);
- изменение концентрации глюкозы в плазме крови, включая сахарный диабет;
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- снижение массы тела;
- снижение аппетита;
- тревожность;
- головная боль (включая приступы сильной головной боли (мигрень));
- поражение мелких периферических нервов (нейропатия) (в том числе нарушения периферической нервной системы (периферическая нейропатия));
- головокружение;
- бессонница;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Сообщите своему врачу, если Вы испытываете тошноту, рвоту или боль в животе, поскольку это может указывать на панкреатит.
- рвота;
- заболевание пищеварительной системы с периодическим выбросом в пищевод кислого желудочного содержимого (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- воспаление слизистой оболочки желудка, тонкой и толстой кишок (гастроэнтерит);
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит);
- боль в животе (в верхней и нижней частях);
- вздутие живота;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- болезненно увеличенный венозный узел возле заднего прохода (геморрой);
- скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- воспаление печени (гепатит) (включая основные печеночные показатели (печеночные ферменты));
- сыпь, включая макулопапулезную сыпь;

- воспалительное заболевание кожи (дерматит), включая воспаление, сопровождающееся покраснением, зудом и появлением мельчайших пузырьков с жидкостью (экзема) и образованием воспалений и шелушений в тех областях тела, где сконцентрировано большое число сальных желез (себорейный дерматит);

- обильное потоотделение по ночам;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия), боли в мышцах и костях, включая боль в суставах (артралгию) и боль в спине, мышечные судороги, мышечную слабость;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- нарушение менструального цикла (аменорея);
- обильная менструация (меноррагия);
- утомляемость, включая общую слабость.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- обострение симптомов, связанных с неактивной инфекцией в организме (воспалительный синдром восстановления иммунитета);
- недостаточная функция яичек (гипогонадизм);
- повышенный аппетит;
- увеличение массы тела;
- необычные сновидения;
- снижение полового влечения (снижение либидо);
- судороги;
- неконтролируемая дрожь всего тела (тремор);
- нарушение мозгового кровообращения (цереброваскулярные нарушения);
- потеря вкусовой чувствительности (агевзия);
- искажение вкуса (дисгевзия);
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- головокружение (вертиго);
- заболевание, поражающее артериальные сосуды (артерии) (атеросклероз), в т.ч. осложняемый инфарктом миокарда, нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада);
- слабость, одышка, сердцебиение, боли в области сердца (недостаточность трехстворчатого клапана);
- закупорка (тромбоз) глубоких вен;

- желудочно-кишечные кровотечения, включая язву желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление двенадцатиперстной кишки (дуоденит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит) и выделение крови из заднего прохода (ануса) (ректальные кровотечения);
- стоматит и язвы в полости рта;
- недержание кала;
- запоры;
- сухость во рту;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- жировая болезнь печени (стеатоз печени);
- увеличение размеров печени (гепатомегалия);
- воспаление желчных протоков (холангит);
- нарушение билирубинового обмена (гипербилирубинемия);
- выпадение волос (алопеция);
- воспаление стенок мелких кровеносных сосудов (капиллярит);
- воспаление сосудистой стенки (васкулит);
- разрушение клеток мышечной ткани с нарушением работы почек (рабдомиолиз);
- разрушение или отмирание клеток костной ткани (остеонекроз);
- снижение функции почек (снижение клиренса креатинина);
- воспаление почек (нефрит);
- появление крови в моче (гематурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые или опасные для жизни кожные реакции гиперчувствительности (синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- наличие в мочевыводящих путях мочевого камня (нефролитиаз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: repl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Калидавир®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной пачке после «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Калидавир® в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Калидавир® содержит

Действующими веществами являются: лопинавир + ритонавир.

Каждая таблетка содержит 200 мг лопинавира и 50 мг ритонавира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: коповидон (Коллидон VA 64), кремния диоксид коллоидный (Аэросил марка А-300), кроскармеллоза натрия, кросповидон, макрогол 6000 (Полиэтиленгликоль 6000), натрия стеарилфумарат, полисорбат 80 (Твин-80), сорбитана лаурат (Спан 20).

Пленочная оболочка (готовая водорастворимая пленочная оболочка): гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (Полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тальк, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Калидавир® и содержимое упаковки

Калидавир®, 200 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальные, двояковыпуклые, от светло-коричневого до коричневого цвета.

На изломе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 60, 80, 120 или 160 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Препарат Калидавир® доступен во вторичных упаковках, содержащих 60, 80, 120 или 160 таблеток, однако не все варианты упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: (3952) 550-355

Факс: 550-325

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Данный листок-вкладыш пересмотрен