

Листок-вкладыш - информация для пациента**Кемерувир®, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дарунавир

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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Кемерувир® содержит действующее вещество дарунавир и представляет собой противовирусное средство для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). По механизму действия дарунавир относится к ингибиторам протеазы — препаратам, которые подавляют размножение ВИЧ за счет инактивации вирусного фермента протеазы. Подавление ВИЧ позволяет улучшить состояние иммунной системы и предупредить заболевания, связанные с иммунодефицитом.

Показания к применению

Препарат Кемерувир® применяется для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых пациентов старше 18 лет. Препарат применяется только с низкой дозой ритонавира и в комбинации с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции (антиретровирусными препаратами).

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

2. О чём следует знать перед приемом препарата Кемерувир®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кемерувир®:

- если у Вас аллергия на дарунавир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты: астемизол, алфузозин, колхицин (если у Вас почечная или печеночная недостаточность), дапоксетин, силденафил (для лечения высокого давления в сосудах легких), аванафил, терфенадин, мидазолам (внутрь), налоксогол, триазолам, цизаприд, пимозид, луразидон, ранолазин, сертиндол, кветиапин, препараты, содержащие алкалоиды спорыньи (эрготамин, дигидроэрготамин, эргометрин и метилэргометрин), ивабрадин, комбинацию лопинавир/ритонавир, амиодарон, бепридил, дронедарон, комбинацию гразопревир/элбасвир, хинидин, лидокаин при системном введении, симвастатин, ловастатин, тикагрелор, ломитапид, рифампицин, а также препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного;
- если у Вас тяжелое заболевание печени (если Вы не знаете тяжесть имеющегося у Вас заболевания печени, проконсультируйтесь у врача).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кемерувир® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Кемерувир® и другие антиретровирусные препараты не излечивают ВИЧ-инфекцию и не предотвращают передачу ВИЧ, в том числе половым путем. Вам необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы не передать ВИЧ другим людям. Обязательно проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом.

Во время лечения препаратом Кемерувир® Вам необходимо тщательно соблюдать назначения врача и делать регулярные анализы крови. Это требуется для того, чтобы снизить риск развития устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам и предотвратить прогрессирование ВИЧ-инфекции.

У пациентов, получающих антиретровирусную терапию, может наблюдаться увеличение массы тела, а также повышение уровня липидов и глюкозы крови. Врач может назначить Вам периодические анализы крови, и, если будут выявлены нарушения, лечение соответствующими препаратами.

Принимайте препарат Кемерувир® только с ритонавиром. Без ритонавира лечение не будет эффективным.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Кемерувир®:

- Если ранее Вы уже получали ингибиторы протеазы, например лопинавир, индинавир, атазанавир или другие (можно уточнить у врача). Вам могут потребоваться

дополнительные анализы, по результатам которых врач определит, как Вам нужно принимать препарат — 1 или 2 раза в день.

- Если Вы беременны. Прежде чем назначить Вам дарунавир, врач должен оценить Ваше состояние. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать во время беременности другие препараты, так как от этого может зависеть эффективность лечения.
- Если у Вас есть или были заболевания печени, например гепатит В или С. Врач назначит анализы для оценки состояния печени, чтобы решить, можно ли Вам принимать препарат Кемерувир®.
- Если у Вас аллергия на сульфонамиды (например, на сульфаниламид).
- Если у Вас гемофилия (заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови). Дарунавир может повысить риск кровотечений.
- Если у Вас сахарный диабет. Дарунавир может повышать уровень сахара в крови.
- Если у Вас есть какие-либо другие сопутствующие заболевания или Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо лекарственные препараты (см. ниже, подраздел «Другие препараты и препарат Кемерувир®»).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:

- Кожная сыпь. Обычно сыпь бывает легкой, но в редких случаях она протекает тяжело и может сопровождаться лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, болями в мышцах или суставах, волдырями, поражениями ротовой полости, конъюнктивитом и может угрожать жизни. При появлении сыпи обратитесь к лечащему врачу, чтобы он оценил Ваше состояние и решил, можете ли Вы продолжать лечение препаратом Кемерувир®. У пациентов, одновременно получающих дарунавир и ралтегравир, сыпь возникает чаще, чем у пациентов, получающих только один из этих препаратов.
- Слабость, отсутствие аппетита, тошнота, желтуха, моча темного цвета, болезненность в области печени (это признаки нарушения функции печени).
- Боль или скованность в суставах, затруднение движений. При антиретровирусной терапии, особенно длительной, могут возникнуть изменения в костях (остеонекроз), риск которых повышен при употреблении алкоголя, ожирении, приеме глюкокортикоидов (гормональных противовоспалительных препаратов), тяжелом понижении иммунитета.
- Признаки воспаления или инфекции (например, кашель, повышение температуры, увеличение лимфоузлов). После начала антиретровирусной терапии, особенно в первые ее недели и месяцы, могут обостриться скрытые инфекции. Это явление называют «синдром

восстановления иммунитета», оно связано с тем, что благодаря лечению восстанавливается иммунный ответ и организм становится способным защищаться от инфекций, которые до этого протекали бессимптомно. Врач назначит Вам необходимое обследование и лечение.

- Слабость мышц, сердцебиение, дрожание рук. Это может быть проявлением болезни Грейвса, обусловленной атакой иммунной системы на щитовидную железу. Подобные аутоиммунные реакции могут быть проявлением синдрома восстановления иммунитета (см. выше), затрагивать различные органы (например, печень) и развиваться спустя месяцы после начала терапии.

Пациенты пожилого возраста

Информация по применению дарунавира у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше) ограничена. Проконсультируйтесь у лечащего врача, можно ли Вам принимать препарат Кемерувир®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (для данной лекарственной формы и дозировки).

Другие препараты и препарат Кемерувир®

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

Некоторые препараты нельзя принимать одновременно с дарунавиром (см. выше раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Дарунавир применяется в комбинации с ритонавиром и другими антиретровирусными препаратами. Тщательно соблюдайте все назначения врача.

Дарунавир и ритонавир вступают во взаимодействия со многими другими лекарственными препаратами, что может привести к снижению эффективности дарунавира и других препаратов, усилиению побочных эффектов до токсического уровня и опасным нежелательным реакциям. В связи с этим, **не принимайте никакие лекарственные препараты, предварительно не проконсультировавшись у лечащего врача.**

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов.

Препараты, повышающие активность ферментов, которые выводят дарунавир из организма, что может приводить к снижению эффективности дарунавира, в том числе:

- дексаметазон (гормональный препарат для лечения бронхиальной астмы, аллергических или воспалительных заболеваний);
- эфавиренз, лопинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);

- фенобарбитал, фенитоин (противосудорожные средства).

Препараты, которые при приеме дарунавира могут стать менее эффективными или менее безопасными и для которых может требоваться изменение дозы:

- алфентанил (анестетик для хирургических процедур);
- этинилэстрадиол, норэтиндрон (гормональные контрацептивы и препараты для гормональной заместительной терапии, содержащие эстрогены): дарунавир может снизить эффективность этих препаратов; - используйте другие, негормональные, методы контрацепции; проконсультируйтесь у врача по поводу выбора надежного метода;
- бетаметазон, будесонид, флутиказон, мометазон, преднизон, триамцинолон, дексаметазон (гормональные препараты для лечения бронхиальной астмы, аллергических или воспалительных заболеваний);
- домперидон (противорвотный препарат);
- циклоспорин, паклитаксел, сиролимус, такролимус, эверолимус (иммunoисупрессанты);
- карбамазепин (противосудорожное средство и препарат для лечения некоторых видов боли);
- кларитромицин (антибиотик);
- колхицин (противоподагрический препарат);
- тенофовир, элвитетравир/кобицистат, саквинавир, маравирок, индинавир, эфавиренз (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- симепревир, телапревир, боцепревир (препараты для лечения гепатита С);
- итраконазол, флюконазол, позаконазол, изавуконазол, клотrimазол, кетоконазол, вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- амитриптилин, дезипрамин, имипрамин, нортриптилин, тразодон, пароксетин, сертралин (препараты для лечения депрессии и тревожности);
- бупренорфин/налоксон, метадон (препараты для лечения наркотической зависимости);
- силденафил, тадалафил, варденафил (препараты для лечения нарушений эрекции);
- перфеназин, рисперидон, тиоридазин (препараты для лечения психических расстройств);
- репаглинид, росиглитазон (препараты для лечения сахарного диабета);
- амлодипин, дилтиазем, фелодипин, никардипин, нифедипин, верапамил, карведилол, метопролол, тимолол, дизопирамид, флексанид, мексилетин, пропафенон, дигоксин (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- рифапентин, рифабутин (препараты для лечения туберкулеза);
- фезотеродин, солифенацин (препараты для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи);

- апиксабан, ривароксабан, варфарин, дабигатран (препараты для предупреждения образования тромбов);
- тадалафил, варденафил, бозентан (препараты для снижения высокого давления в сосудах легких);
- аторвастатин, правастатин, розувастатин (препараты для снижения уровня холестерина в крови, или статины);
- буспирон, клоразепат, диазепам, эстазолам, флуразепам, мидазолам, золпидем (препараты от бессонницы и тревоги);
- артеметер/лумефантирин (противомалярийные препараты);
- дазатиниб, нилотиниб, винбластин, винкристин, эверолимус, иринотекан (противораковые средства);
- салметерол (препарат для лечения бронхиальной астмы).

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из перечисленных или любые другие препараты, в том числе продающиеся без рецепта и препараты лекарственных растений.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать дарунавир только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью, так как Вы можете передать ВИЧ ребенку с молоком. Кроме того, не исключен риск серьезных побочных эффектов дарунавира у ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кемерувир® может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Кемерувир®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дарунавир всегда следует принимать с ритонавиром и в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

После начала терапии дарунавиром не меняйте и не прекращайте терапию без консультации с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Доза подбирается врачом и зависит от того, принимали ли Вы ранее антиретровирусные препараты класса ингибиторов протеазы, и от результатов анализа на устойчивость вируса.

Рекомендуемая доза для пациентов, которые ранее не получали ингибиторы протеазы, составляет 800 мг 1 раз в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.

Рекомендуемая доза для пациентов, которые ранее получали ингибиторы протеазы:

- Если анализ на устойчивость отрицательный: 800 мг 1 раз в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.
- Если анализ на устойчивость положительный, или нет возможности сделать анализ на устойчивость: 600 мг 2 раза в сутки вместе со 100 мг ритонавира, во время еды.

Путь и (или) способ приема

Внутрь, с ритонавиром, во время или сразу после еды (не позднее чем, через 30 минут после приема пищи). Тип пищи не влияет на всасывание дарунавира.

Если Вы приняли препарат Кемерувир® больше, чем следовало

Симптомы передозировки не известны. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Кемерувир®

Если Вы принимаете препарат Кемерувир® 1 раз в день и опоздание в приеме составило менее 12 часов, то пропущенную дозу примите с пищей как можно скорее; следующую дозу примите в обычное время. Если опоздание в приеме составило более 12 часов, то пропущенную дозу не принимайте; следующую дозу примите в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Кемерувир®

После начала терапии дарунавиром не изменяйте и не прекращайте терапию без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу. См. также указания в разделе 2 в пункте «Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего».

Наиболее частыми серьезными побочными эффектами были:

- острое нарушение функции почек (проявляется снижением объема мочи, отеками);
- поражение сердца (инфаркт миокарда), может проявляться сильной, сдавливающей болью за грудиной, нарастающим чувством беспокойства, страха, болью в руках, челюсти, шее, плечах, спине, нарушением ритма сердца, затруднением дыхания, потливостью, слабостью);
- синдром восстановления иммунитета, может проявляться инфекциями и воспалением (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), может проявляться спонтанным образованием синяков и кровотечениями;
- поражение костей (остеонекроз), может проявляться болью или скованностью в суставах, затруднением движений (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- понос (диарея);
- воспаление печени (гепатит), может проявляться слабостью, отсутствием аппетита, тошнотой, желтухой, потемнением мочи, болезненностью в области печени;
- лихорадка.

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

- увеличение или уменьшение слоя жировой ткани (липодистрофия, липогипертрофия, липоатрофия)
- сахарный диабет
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия)
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- повышение уровня липидов в крови (гиперлипидемия)
- бессонница
- головная боль
- боль, онемение или покалывание в ладонях или стопах (периферическая нейропатия)
- головокружение
- тошнота
- рвота
- боль в области живота
- повышение активности фермента амилазы в крови

- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия)
- вздутие живота
- метеоризм
- повышение активности фермента аланинаминотрансферазы в крови
- кожная сыпь (в том числе в виде пятен (макулярная), сочетания пятен и узелков (макулопапулёзная), узелков (папулезная), покраснений (эритематозная) и зудящая)
- кожный зуд
- повышенная утомляемость (астения)
- усталость

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

- герпетическая инфекция
- снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения)
- снижение числа эритроцитов и уровня гемоглобина в крови (анемия)
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения)
- повышенная чувствительность к препарату (лекарственная гиперчувствительность)
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз)
- повышение концентрации гормона, регулирующего функцию щитовидной железы, (тиреотропного гормона) в крови
- подагра
- отсутствие аппетита (анорексия)
- понижение аппетита
- снижение массы тела
- повышение массы тела
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- недостаточная чувствительность клеток организма к инсулину (инсулинерезистентность)
- понижение концентрации липопротеинов высокой плотности в крови
- повышение аппетита
- жажды (полидипсия)
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы в крови
- депрессия
- нарушение связности и ясности мышления (дезориентация)
- тревога
- нарушения сна
- яркие (патологические) сновидения
- очные кошмары

- снижение полового влечения (либидо)
- заторможенность
- ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия)
- снижение чувствительности (гипестезия)
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- нарушения внимания
- нарушения памяти
- сонливость
- покраснение слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы)
- сухость слизистой оболочки глаз
- головокружение, связанное с поражением вестибулярного аппарата (вестибулярное головокружение)
- инфаркт миокарда
- боль в сердце (стенокардия)
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- частый пульс (тахикардия)
- повышение артериального давления
- ощущение жара («приливы»)
- одышка
- кашель
- носовое кровотечение
- першение в горле
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- воспаление желудка (гастрит)
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- язвы во рту (афтозный стоматит)
- позывы к рвоте
- сухость слизистой оболочки полости рта
- дискомфорт в области живота
- запор
- повышение активности фермента липазы в крови
- отрыжка
- нарушение чувствительности в ротовой полости
- разрушение клеток печени (цитолитический гепатит)
- отложение жира в печени (стеатоз печени)

- увеличение печени (гепатомегалия)
- повышение активности фермента трансаминазы в крови
- повышение активности фермента аспартатаминотрансферазы в крови
- повышение концентрации билирубина в крови
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови
- повышение активности фермента гаммаглутамилтрансферазы в крови
- отек лица, губ, языка (ангионевротический отек)
- распространенная по всему телу (генерализованная) кожная сыпь
- аллергическая кожная сыпь, кожный зуд (аллергический дерматит)
- крапивница
- воспаление кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями (экзема)
- покраснение кожи (эрите́ма)
- повышенная потливость (гипергидроз)
- ночная потливость
- выпадение волос (алопеция)
- угри (акне)
- сухость кожи
- пигментация ногтей
- боль в мышцах (миалгия)
- мышечные спазмы
- мышечная слабость
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях
- повышенная хрупкость костей (остеопороз)
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови
- почечная недостаточность
- почечнокаменная болезнь
- повышение концентрации креатинина в крови
- белок в моче (протеинурия)
- билирубин в моче (билирубинурия)
- нарушения мочеиспускания (дизурия)
- ночное мочеиспускание (ноктурния)
- учащенное мочеиспускания (поллакиурия)
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция)
- увеличение грудных желез (гинекомастия)

- боль в грудной клетке
- отек рук, ног (периферический отек)
- недомогание
- ощущение жара
- раздражительность
- боль

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

- повышение уровня эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (эозинофилия)
- спутанность сознания
- смены настроения
- беспокойство
- обморок
- судороги
- потеря вкуса (агевзия)
- нарушение ритма фаз сна
- нарушение зрения
- нарушение ритма сердца, сопровождающееся урежением пульса (синусовая брадикардия)
- ощущение сердцебиения
- насморк (ринорея)
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- рвота с кровью
- воспаление слизистой оболочки и кожи губ (хейлит)
- сухость слизистой оболочки губ
- налет на языке
- лекарственная сыпь с увеличением числа эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (эозинофилией) и системными проявлениями (лихорадка, утомляемость, припухлость лица или увеличение лимфоузлов, нарушения со стороны печени, почек или легких) (DRESS-синдром)
- тяжелая сыпь в виде пятен и пузирей с общими нарушениями (синдром Стивенса-Джонсона)
- красные пятна на коже, чаще в виде мишени (мультиформная эритема)
- воспаление кожи (дерматит)
- воспаление сальных желез кожи (себорейный дерматит)
- повреждения кожи

- сухость кожи (ксеродермия, ксероз кожи)
- повышение мышечного тонуса, болезненные мышечные спазмы (скелетно-мышечная скованность)
- воспаление суставов (артрит)
- скованность в суставах
- снижение выведения (клиренса) креатинина
- озноб
- плохое самочувствие

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тяжелое поражение кожи с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз)
- распространенная гнойная сыпь (острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Кемерувир®

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 пачке картонной, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25° С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кемерувир® содержит

Действующим веществом является дарунавир.

Каждая таблетка содержит 800 мг дарунавира (аморфного).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гипролоза низкозамещенная, полисорбат 80, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, PROSOLV® EASYtab SP, гипромеллоза Е5, краситель железа оксид желтый, макрогол 6000, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Кемерувир® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-желтого до темно-желтого цвета, с риской на одной стороне.

На поперечном разрезе таблетка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат Кемерувир® доступен в следующих вариантах упаковки:

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

По 30, 60 или 120 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

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

Тел.: 8(3952) 55-03-55

Факс: 8(3952) 55-03-25

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:

Российская Федерация

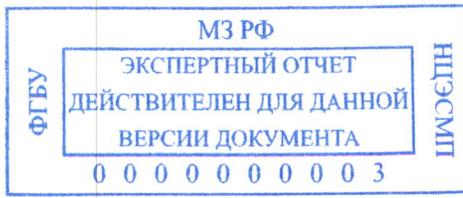
АО «Фармасинтез»

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен



144531