

Листок-вкладыш – информация для пациента**Равэртир, 25 мг, таблетки****Равэртир, 100 мг, таблетки****Равэртир, 200 мг, таблетки**

Действующее вещество: этраvirин

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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. 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 Равэртир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Равэртир.
3. Прием препарата Равэртир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Равэртир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Равэртир содержит действующее вещество этраvirин и принадлежит к классу нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ). Данный класс препаратов входит в группу так называемых антиретровирусных препаратов – препаратов для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Механизм действия препарата Равэртир заключается в уменьшении количества вирусных частиц в организме, что способствует усилению Вашей иммунной системы и снижению риска развития сопутствующих заболеваний, связанных с ВИЧ.

Показания к применению

Препарат Равэртир применяется для лечения инфекции ВИЧ-1 у взрослых и детей от 2 до 18 лет, ранее получавших антиретровирусные препараты.

Препарат Равэртир используется в комбинации с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекций. Ваш лечащий врач обсудит с Вами различные комбинации препаратов и подберет для Вас наилучшую.

Если улучшения не наступило или Вы почувствовали ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Равэртир.

Противопоказания

Не принимайте препарат Равэртир:

- если у Вас аллергия на этравирин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью);
- если Вы принимаете препараты, концентрация которых в плазме крови изменяется при совместном применении с этравирином: ритонавир (при приеме в дозе 600 мг 2 раза в день); противовирусные средства (комбинация элбасвир / grazопревир).

Если что-либо из вышеперечисленного Вас касается, перед началом применения данного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Равэртир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Равэртир уменьшает количество вирусных частиц, но на фоне лечения не исключен риск передачи ВИЧ-инфекции половым путем. Обсудите с лечащим врачом меры предосторожности, необходимые для предотвращения заражения других людей.

Сыпь

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появится сыпь. Чаще всего кожная сыпь бывает легкой или умеренно выраженной, возникает на второй неделе терапии и редко наблюдается после 4-й недели. В большинстве случаев такая сыпь не требует специального лечения и обычно исчезает через 1-2 недели на фоне продолжающегося лечения.

В редких случаях при лечении препаратом Равэртир могут возникнуть тяжелая кожная сыпь

в виде пузырей или шелушения, особенно вокруг рта и глаз или аллергия (проявляющаяся как сыпь, лихорадка, отек лица, языка или горла, затруднение дыхания или глотания). Такие тяжелые реакции могут быть потенциально опасными для жизни. Если у Вас развиваются эти состояния, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Врач посоветует Вам, как устранить симптомы и нужно ли прекратить прием препарата Равэртир. Если Вы прекратили прием этравирина из-за аллергии, Вам не следует возобновлять терапию препаратом Равэртир.

Пожилые пациенты

Опыт приема этравирина пожилыми пациентами ограничен. Если Вы принадлежите к этой возрастной группе, обсудите использование препарата Равэртир с лечащим врачом.

Масса тела и метаболические показатели

Во время терапии ВИЧ-инфекции может наблюдаться увеличение массы тела и повышение концентрации липидов (жиров) и глюкозы в крови. Ваш лечащий врач будет отслеживать эти изменения, и при необходимости может назначить дополнительные лекарственные препараты.

Заболевания костей

У некоторых пациентов во время лечения ВИЧ-инфекции могут развиваться поражение участков костной ткани (остеонекроз). Риск развития остеонекроза повышают использование противовоспалительных препаратов из группы глюкокортикостероидов (например, преднизолон, дексаметазон), употребление алкоголя, высокая масса тела, сильное снижение иммунитета (иммуносупрессия). Если на фоне лечения препаратом Равэртир Вы отмечаете снижение подвижности суставов, ломоту или боли при движении, обратитесь к лечащему врачу.

Заболевания печени

Если у Вас есть или были в прошлом заболевания печени, например, гепатит В и/или С, сообщите лечащему врачу. Лечащий врач должен оценить, насколько серьезно Ваше заболевание, прежде чем решить, можете ли Вы принимать препарат Равэртир.

Инфекции

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появились симптомы инфекций (такие как повышение температуры тела, сыпь или покраснение кожи, боли, изменение стула и другие). Симптомы инфекции или воспаления, которые протекали бессимптомно из-за снижения иммунитета, могут проявляться в первые недели или месяцы после начала комбинированной антиретровирусной терапии. Появление любых симптомов воспаления

требует немедленного обследования и, при необходимости, лечения.

Аутоиммунные расстройства

При лечении ВИЧ-инфекции могут развиваться состояния, когда иммунная система атакует здоровые ткани организма (аутоиммунные расстройства). Такие состояния могут возникать через много месяцев после начала лечения. Если Вы заметили у себя слабость, учащение сердцебиения, тремор, покраснение кожи или сыпь или другие симптомы, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Равэртир детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Для детей в возрасте от 2 до 18 лет, которые не могут проглотить таблетки целиком, таблетки могут быть растворены в жидкости. Такую возможность следует рассматривать только в том случае, если ребенок скорее всего сможет принять полную дозу таблеток, растворенных в жидкости.

Очень важен прием полной дозы, чтобы избежать терапевтической неэффективности. Если Вы сомневаетесь, что ребенок примет полную дозу таблеток, растворенных в жидкости, следует рассмотреть терапию другим антиретровирусным препаратом.

Другие препараты и препарат Равэртир

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

Достоверно установлено, что не рекомендуется принимать препарат Равэртир одновременно со следующими препаратами:

- эфавиренз, невирапин, рилпивирин, индинавир, нелфинавир, типранавир/ритонавир, атазанавир/кобицистат, дарунавир/кобицистат, маравирок/фосампренавир/ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- кларитромицин (при применении для лечения атипичной микобактериальной инфекции (вызываемой *Mycobacterium avium complex*));
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для предотвращения судорог);
- рифампицин, рифапентин (препараты для лечения некоторых инфекций, например, таких как туберкулез);
- диазепам (противотревожный препарат);

- клопидогрел (препарат, предотвращающий образование тромбов);
- даклатасвир, элбасвир/гразопревир (препараты для лечения гепатита С);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Следует принимать с осторожностью и только после консультации с врачом, поскольку могут потребоваться определенные меры по контролю концентрации препаратов в плазме крови и/или по корректировке доз при приеме препарата Равэртир одновременно со следующими препаратами:

- долутегравир, фосампренавир/ритонавир, артемизинин/люмефантрин, маравирок, маравирок/дарунавир/ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- дигоксин, амиодарон, бепридил, дизопирамид, флекаинид, лидокаин (при системном применении), мексилетин, пропafenон, хинидин (препараты для лечения заболеваний сердца, например, нарушений ритма сердца);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови);
- рифабутин (препарат для лечения некоторых инфекций, например, таких как туберкулез);
- дексаметазон (препарат, уменьшающий воспаление, применяется при различных состояниях);
- аторвастатин, флувастатин, ловастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин (препараты, применяемые для снижения содержания холестерина);
- циклоспорин, сиролимус, такролимус (иммунодепрессанты – препараты, применяемые для подавления иммунитета);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции или легочной артериальной гипертензии).

Стоит учитывать, что представленные списки нежелательных комбинаций не являются всеобъемлющими, поэтому при приеме препарата Равэртир совместно с другими препаратами, не указанными выше, проявляйте осторожность и предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременные женщины не должны принимать этравирин без назначения врача.

Беременность

Проникновение через плаценту наблюдалось у беременных крыс, но неизвестно, проникает ли этравирин через плаценту у беременных женщин. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия в отношении беременности, эмбрионального/фетального развития, родоразрешения или постнатального развития. На основании данных, полученных на животных, риск пороков развития у людей маловероятен. Клинические данные не вызывают беспокойства по поводу безопасности, но они крайне ограничены.

Этравирин выделяется с грудным молоком у человека.

ВИЧ-инфицированным женщинам не следует кормить детей грудью, поскольку ВИЧ-инфекция может передаваться ребенку вместе с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Равэртир оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если у Вас во время применения препарата Равэртир отмечаются случаи головокружения или сонливости, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Равэртир

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

Терапия должна быть инициирована врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ инфекции.

Рекомендуемая доза:

200 мг (1 таблетка 200 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в сутки.

Препарат Равэртир всегда следует применять в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

Применение у детей и подростков

Рекомендованная доза этравирина для детей и подростков (от 2 до 18 лет, с массой тела не менее 10 кг) зависит от массы тела (см. таблицу ниже).

Масса тела	Доза	Таблетки
От ≥ 10 кг до <20	По 100 мг 2 раза в сутки	4 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки

От ≥ 20 до <25 кг	По 125 мг 2 раза в сутки	5 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 1 таблетка 25 мг 2 раза в сутки
От ≥ 25 до <30 кг	По 150 мг 2 раза в сутки	6 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 2 таблетки 25 мг 2 раза в сутки
≥ 30 кг	По 200 мг 2 раза в сутки	8 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 2 таблетки 100 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 200 мг 2 раза в сутки

Путь и (или) способ введения

Препарат Равэртир принимают внутрь, после приема пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью, такой как вода. Если Вы или Ваш ребенок испытываете трудности с проглатыванием таблеток Равэртир, то следует измельчить их и размешать в стакане воды. В этом случае последовательность действий следующая:

- поместите таблетку (таблетки) в 5 мл (1 чайная ложка) воды, или в количество воды, достаточное для полного покрытия таблетки,
- тщательно перемешайте в течение около 1 минуты до тех пор, пока вода не станет выглядеть как молоко,
- если необходимо, можно добавить больше воды, до 30 мл (2 столовые ложки), апельсинового сока или молока (не помещайте таблетки в апельсиновый сок или молоко без предварительного растворения в воде),
- немедленно выпейте содержимое стакана,
- для обеспечения приема полной дозы стакан следует несколько раз ополаскивать водой, апельсиновым соком или молоком и полностью выпивать содержимое.

Для растворения таблетки не используйте теплую или горячую воду (выше 40 °C) и газированные напитки.

Рекомендуется принимать таблетки препарата Равэртир, растворенные в воде, до приема других антиретровирусных препаратов в жидкой форме, которые применяются совместно с препаратом Равэртир.

Обратитесь к врачу, если Вы не можете проглотить всю дозу, растворенную в воде. Если Вашему ребенку необходимо принять таблетки препарата Равэртир, растворенные в воде, очень важно, чтобы он принял всю дозу, чтобы в организм поступило нужное количество

лекарства. Если не принять полную дозу, риск развития резистентности (снижение чувствительности к препарату) вируса выше. Обратитесь к врачу, если Ваш ребенок не может проглотить всю дозу препарата, растворенного в воде, так как врач может рассмотреть возможность назначения другого лекарства для лечения Вашего ребенка.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Необходимо четко придерживаться его рекомендаций.

Если Вы приняли препарата Равэртир больше, чем следовало

Данных о симптомах передозировки этравирином в настоящее время нет, однако, вероятно, что наиболее частые нежелательные реакции при приеме этравирина, такие как сыпь, диарея, тошнота и головная боль, будут наиболее частыми симптомами.

При возникновении этих и других симптомов (см. раздел 4), немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Равэртир

Если Вы вспомнили о пропуске дозы не позже чем через 6 часов после обычного времени приема препарата, то примите ее как можно быстрее после еды и затем следующую дозу в обычное время.

Если Вы вспомнили о пропуске дозы позже чем через 6 часов после обычного времени приема препарата, то не принимайте пропущенную дозу, а просто возобновите прием препарата по обычной схеме.

Если Вас вырвало в течение 4 часов после приема препарата, следует принять новую дозу препарата Равэртир как можно скорее после еды.

Если Вас вырвало более чем через 4 часа после приема препарата, не принимайте новую дозу до следующей запланированной.

Если Вы прекратили прием препарата Равэртир

Не прекращайте прием препарата Равэртир без предварительной консультации с врачом, даже если Вы почувствуете себя лучше. Это может привести к повышению риска развития устойчивости вируса.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Равэртир и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелая кожная сыпь в виде пузырей или шелушения, особенно вокруг рта и глаз (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение участков кожи в виде высыпаний различной формы (мультиформная эритема).

Прекратите прием препарата Равэртир и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков тяжелых аллергических реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожная сыпь в сочетании с повышением количества эозинофилов в крови (эозинофилией), лихорадкой, общим недомоганием (DRESS-синдром);
- отечные и болезненные красные пятна различного размера на коже туловища, конечностей, лица, слизистой ротовой полости и гениталий с повышением температуры тела до 39-40°C и последующим отторжением кожи (токсический эпидермальный некролиз).

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении этравирина:

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

- головная боль;
- диарея;
- тошнота;
- кожная сыпь.

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

- одышка, давление, жжение или боль в груди, которая может распространяться на шею, левую руку, спину или челюсть, также это может быть тошнота, боль в животе (инфаркт миокарда);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- снижение числа нейтрофилов в крови;

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- сахарный диабет;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- увеличение уровня липопротеинов низкой плотности (ЛПНП);
- повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия, дислипидемия);
- потеря аппетита (анорексия);
- тревожность, бессонница, нарушения сна;
- нарушение тактильной и болевой чувствительности (периферическая нейропатия);
- расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- пониженная чувствительность к реальным раздражителям (гипестезии);
- потеря памяти (амнезия);
- сонливость;
- нечеткость зрения;
- повышенное давление (гипертензия);
- одышка при нагрузке;
- хроническое заболевание, при котором содержимое желудка поднимается в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- рвота;
- боль в животе;
- вздутие живота, метеоризм;
- воспаление желудка (гастрит);
- запор;
- сухость во рту;
- воспаление слизистой ротовой полости (стоматит);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови (липазы, амилазы, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ));
- ночная потливость;
- сухость кожи;

- зудящая сыпь в виде небольших узелков с маленькими пузырьками в центре (пруриго);
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- утомляемость.

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

- ухудшение самочувствия на фоне адекватного лечения, связанное с более бурным ответом иммунитета на уже присутствующую в организме инфекцию (синдром восстановления иммунитета);
- аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отёк);
- снижение числа лейкоцитов;
- спутанность сознания;
- дезориентация;
- ночные кошмары;
- нервозность;
- патологические сновидения;
- судороги;
- обморок;
- непроизвольное дрожание (тремор);
- чрезмерная дневная сонливость или избыточная продолжительность сна (гиперсомния);
- нарушение внимания;
- головокружение (вертиго);
- нарушение сердечного ритма (фибриляция предсердий);
- приступообразная загрудинная боль сжимающего или давящего характера в ответ на определенный уровень нагрузки (стенокардия);
- сужение просвета бронхов, проявляющееся чувством нехватки воздуха, одышкой, приступообразным кашлем (бронхоспазм);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- кровавая рвота;

- позывы на рвоту;
- воспаление печени, появляющееся чувством тяжести и болью в правом подреберье, желтухой (гепатит, цитолитический гепатит);
- накопление жира в клетках печени (стеатоз);
- увеличение печени в размере (гепатомегалия);
- отек лица;
- избыточное потоотделение (гипергидроз);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- заторможенность.

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

- кровоизлияние в головной мозг, которое происходит вследствие разрыва сосудов, проявляется острой головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, нарушением памяти, поведения, критики, нарушением речи (геморрагический инсульт).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Равэртир

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Равэртир содержит

Действующим веществом является этравирин.

Равэртир, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг этравирина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гидроксипропилметилцеллюлоза (Гипромеллоза) Е-5, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, коллидон XL.

Равэртир, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг этравирина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гидроксипропилметилцеллюлоза (Гипромеллоза) Е-5, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, коллидон XL.

Равэртир, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг этравирина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гидроксипропилметилцеллюлоза (Гипромеллоза) Е-5, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, коллидон XL.

Внешний вид препарата Равэртир и содержимое упаковки

Таблетки.

Равэртир, 25 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета.

Равэртир, 100 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета.

Равэртир, 200 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета.

Препарат доступен в следующих вариантах упаковки:

Равэртир, 25 мг, таблетки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 60, 90 таблеток вместе с двумя пакетиками силикагеля (с предупредительной надписью о несъедобности влагопоглотителя/силикагеля) помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 120 таблеток вместе с двумя пакетиками силикагеля (с предупредительной надписью о несъедобности влагопоглотителя/силикагеля) помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 2, 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

Равэртир, 100 мг, таблетки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 60, 90 таблеток вместе с двумя пакетиками силикагеля (с предупредительной надписью о несъедобности влагопоглотителя/силикагеля) помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 120 таблеток вместе с тремя пакетиками силикагеля (с предупредительной надписью о несъедобности влагопоглотителя/силикагеля) помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 2, 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

Равэртир, 200 мг, таблетки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 60, 90 или 120 таблеток вместе с тремя пакетиками силикагеля (с предупредительной надписью о несъедобности влагопоглотителя/силикагеля) помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 2, 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия

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

Тел.: +7 (3952) 550-355

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Тел.: 8-800-100-1550
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>