

Листок-вкладыш – информация для пациента

Никвесел, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Никвесел, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: микофеноловая кислота

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша

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

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

Препарат Никвесел содержит действующее вещество микофеноловую кислоту и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов и тканей для предупреждения их отторжения.

Показания к применению

Препарат Никвесел показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики острого отторжения трансплантата (орган, ткань или часть тела, используемые для трансплантации) после пересадки почки. Препарат применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими циклоспорин и глюкокортикостероиды. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Никвесел

Противопоказания

Не принимайте препарат Никвесел:

- если у Вас аллергия на микофенолат натрия, микофеноловую кислоту (МФК), микофенолата мофетил или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны;
- если у Вас сохранен репродуктивный потенциал (возможность воспроизвести здоровое полноценное потомство) и если Вы не используете высокоэффективные методы контрацепции;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Никвесел проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Никвесел:

- Если у Вас редкий наследственный дефицит гипоксантин-гуаниновой фосфорибозилтрансферазы (HGPRT), например, синдром Леша-Нихана (наследственное заболевание, которое характеризуется избыточным накоплением мочевой кислоты в организме) и Келли-Сегмиллера (редкое наследственное заболевание, которое проявляется повышением уровня мочевой кислоты в крови с подагрой и камнями в почках уже в детском возрасте), не следует принимать препарат Никвесел. При наличии любого из вышеперечисленных синдромов проинформируйте Вашего лечащего врача.
- Если у Вас сохранен репродуктивный потенциал. Применение микофеноловой кислоты связано с повышенным риском невынашивания беременности, включая спонтанный

аборт, а также врожденных пороков развития. Нельзя начинать терапию препаратом Никвесел до получения отрицательного теста на беременность. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах эффективной контрацепции.

- Если Вы беременны или кормите грудью. Вы не должны принимать препарат Никвесел во время беременности или при кормлении грудью, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе, или новорожденному.
- Если Вы подвергаетесь воздействию солнечного света и ультрафиолетового излучения. Препарат Никвесел снижает защитные механизмы Вашего организма, увеличивая риск развития рака кожи, в связи с чем Вам следует ограничить пребывание под воздействием солнечного или ультрафиолетового излучения путем ношения защищающей от солнца одежды и использования солнцезащитного крема с высоким фактором защиты.
- Если у Вас был гепатит В или С. Препарат Никвесел может увеличить риск повторного проявления этих инфекций. Ваш лечащий врач может назначить анализ крови и проверить наличие симптомов этих заболеваний. Если у Вас имеются любые из симптомов (желтая окраска кожи и белков глаз, тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи), Вы должны немедленно проинформировать об этом Вашего лечащего врача.
- Если Вы получали лечение производными микофеноловой кислоты, в том числе препаратом Никвесел и микофенолата мофетиллом, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас отмечались симптомы инфекции (например, лихорадка, боль в горле), гематомы и/или кровотечения без явных причин. В таком случае Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- Если Вам должна проводиться вакцинация (в том числе живыми аттенуированными вакцинами), обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу, который проинформирует Вас, возможна ли вакцинация в Вашем случае.
- Если у Вас имеются или когда-либо имелись серьезные заболевания пищеварительного тракта (язва желудка, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации ЖКТ (образование сквозного отверстия)). В таком случае Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- Если у Вас имеются повышение температуры тела без явных причин, не проходящая повышенная утомляемость, потеря массы тела без явных причин, потливость в ночное время, или увеличение лимфатического узла. При приеме препарата Никвесел увеличивается риск развития лимфом, злокачественного заболевания лимфатических

узлов или лимфатической ткани. При наличии любого из вышеперечисленных признаков или симптомов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.

- Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей (непереносимость лактозы, которая содержится в молочных продуктах) или глюкозо-галактозная мальабсорбция (непереносимость продуктов, содержащих глюкозу и галактозу), Вам не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Никвесел у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Никвесел

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

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Азатиоприн (иммунодепрессивное средство, применяемое для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки) или другое иммуносупрессивное средство (подавляющее иммунную систему).
- Живые вакцины (в том числе живые аттенуированные вакцины).
- Ацикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения инфекций, вызванных вирусом герпеса).
- Антацидные препараты, содержащие гидроксид магния и алюминия (препараты, применяемые для лечения расстройств пищеварения и изжоги).
- Ингибиторы протонного насоса (пантопразол) (препараты, используемые при язвенной болезни желудка, расстройствах пищеварения и изжоге).
- Колестирамин и препараты, влияющие на кишечно-печеночную циркуляцию (препараты, применяемые для снижения повышенного уровня холестерина в крови).
- Ганцикловир (препарат, применяемый для лечения хронического герпесвирусного заболевания человека (цитомегаловирусной инфекции)).
- Такролимус (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки, печени и сердца).

- Пероральные контрацептивы (принимаемые внутрь противозачаточные средства) (возможно снижение эффективности, рекомендуется использовать другой дополнительный метод контрацепции).
- Циклоспорин (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации жизненно важных органов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность и женщины с сохраненной репродуктивной функцией

Вы не должны принимать препарат Никвесел во время беременности, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе. Применение препарата Никвесел во время беременности может вызвать врожденные пороки развития плода и служить причиной преждевременных родов.

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, то до начала терапии препаратом Никвесел у Вас должно быть получено два отрицательных результата теста на беременность. Второй тест следует провести через 8-10 дней после первого, непосредственно перед началом терапии препаратом Никвесел. Следует также повторять тесты на беременность при повторных визитах к врачу. Вы должны применять два надежных метода контрацепции во время применения препарата Никвесел и в течение 6 недель после приема последней дозы. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах надежной контрацепции. Немедленно обратитесь к врачу при подозрении на беременность.

Мужчины с сохраненной репродуктивной функцией

Если Вы являетесь мужчиной, ведущим половую жизнь, Вы должны использовать презервативы на протяжении терапии препаратом и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Половым партнерам мужчин, принимающих препарат Никвесел, рекомендовано применение высокоэффективного метода контрацепции на протяжении терапии и по меньшей мере в течение 90 дней после приема последней дозы. Незамедлительно сообщите врачу, если Ваша партнерша забеременела в то время, когда Вы принимали препарат Никвесел.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Никвесел и в течение 6 недель после приема последней дозы препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние приема препарата Никвесел на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами маловероятно. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работах с механизмами, требующих концентрации внимания.

Препарат Никвесел содержит лактозу

Препарат Никвесел содержит лактозу, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Никвесел

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

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза составляет 720 мг (4 кишечнорастворимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 180 мг или 2 таблетки по 360 мг) 2 раза в сутки (суточная доза 1440 мг). Это означает прием 4 таблеток препарата Никвесел 180 мг или 2 таблеток препарата Никвесел 360 мг утром и прием 4 таблеток препарата Никвесел 180 мг или 2 таблеток препарата Никвесел 360 мг вечером.

Первая доза 720 мг должна быть принята в первые 48 часов после трансплантации.

Ваш лечащий врач скажет, сколько именно таблеток Вам следует принимать.

Путь и способ введения

Внутрь, таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая водой.

Не разламывайте и не дробите таблетки.

Не принимайте таблетки, если они сломаны, треснуты или имеют другие повреждения.

Препарат Никвесел можно принимать натощак или вместе с пищей.

Продолжительность терапии

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам требуется иммуносупрессивная терапия, чтобы предотвратить отторжение пересаженной почки.

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

Если Вы приняли препарата Никвесел больше, чем следовало

Передозировка препаратом Никвесел вероятно приведет к чрезмерной иммуносупрессии (как следствие этого к повышению чувствительности к инфекциям) и угнетению костного мозга. В случае развития нейтропении (снижение количества нейтрофилов – разновидности белых кровяных клеток, помогающих вашему организму бороться с инфекцией) обратитесь к врачу для прерывания лечения препаратом Никвесел или уменьшения дозы.

Если Вы забыли принять препарат Никвесел

Если Вы забыли принять препарат Никвесел, примите его, как только Вы вспомнили об этом, следующая таблетка принимается в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Если Вы прекратили прием препарата Никвесел

Прекращение приема препарата Никвесел может привести к увеличению риска отторжения трансплантированной почки. Не прекращайте принимать препарат Никвесел, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

К некоторым наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся запор, диарея, тошнота, инфекции и снижение числа лейкоцитов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

- Лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, боли в суставах и мышцах, слабость, сонливость или усталость (признаки вирусных (вызванные вирусом простого герпеса), бактериальных и грибковых инфекций (кандидоз), наиболее часто возникают цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция, инфекции мочевыводящих путей, верхних дыхательных путей, пневмонии, инфекции кожи). *Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов).*
- Необычная усталость, головная боль, одышка при физической нагрузке или в покое, сонливость, боль в груди, бледность (признаки анемии – низкого количества красных клеток крови). *Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов).*

- Увеличенные лимфатические узлы, **появление новых или рост уже имеющихся образований на коже или изменение размера родинок (признаки рака кожи (карцинома) или лимфатической системы). Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов).**
- Ухудшение зрения, потеря координации, косоплапость, потеря памяти, расстройство речи или затрудненность понимания собеседника, мышечная слабость (эти симптомы могут указывать на инфекцию центральной нервной системы – прогрессивную мультифокальную энцефалопатию).

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

- Опоясывающий лишай (вирусное заболевание, характеризующееся болью и пузырьковыми высыпаниями по ходу нервов, чаще всего в области ребер, поясницы и крестца)
- Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит), воспаление слизистой оболочки полости рта (кандидоз)
- Боль в животе, тошнота, рвота и частый жидкий стул (диарея) (признаки гастроэнтерита, то есть инфекции желудочно-кишечного тракта)
- Воспаление слизистых оболочек полости носа и глотки (назофарингит)
- Низкое количество белых клеток крови (лейкопения)
- Пониженный уровень кальция в крови, иногда приводящий к судорогам (гипокальциемия)
- Мышечная слабость, спазмы мышц, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы низкого уровня калия в крови (гипокалиемия))
- Высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- Головная боль, головокружение (возможные симптомы повышенного артериального давления (гипертензия))
- Частый жидкий стул (диарея)

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)

- Самопроизвольные кровотечения или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения))
- Мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (возможные симптомы высокого уровня калия в крови (гиперкалиемия))
- Низкий уровень магния в крови (гипомагниемия)
- Чрезмерные эмоциональные переживания, беспокойства (симптомы тревожности)
- Головокружение
- Головная боль
- Головная боль, сонливость, возможно с тошнотой (вероятные симптомы сильного повышения кровяного давления) (отягощенная артериальная гипертензия (хроническое заболевание, связанное с повышением артериального давления))
- Головокружение, состояние бреда (возможные симптомы пониженного артериального давления (гипотензия))
- Кашель
- Затруднения дыхания, отягощенное дыхание (возможные симптомы одышки или одышки при физической нагрузке)
- Вздутие живота (метеоризм)
- Боль (например, в животе, желудке)
- Запор
- Расстройство желудка, несварение, изжога (диспепсия)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастрита, то есть воспаления слизистой оболочки желудка)
- Послабление стула
- Тошнота
- Рвота
- Отклонение результатов тестов функции печени
- Боль в суставах (артралгия)
- Слабость (астения)
- Боль в мышцах (миалгия)
- Атипичные показатели функции почек (повышение уровня креатинина в крови)
- Повышенная утомляемость
- Лихорадка (пирексия)

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)

- Раневые инфекции
- Серьезная инфекция, сопровождающаяся увеличенной частотой сердечных сокращений, одышкой или учащенным дыханием, лихорадкой и ознобом (могут быть признаками сепсиса, то есть инфекции системы кровообращения, которая может представлять угрозу для жизни)
- Боль в мышцах, головная боль, слабость (возможные симптомы остеомиелита)
- Кисты, заполненные лимфатической жидкостью (лимфопролиферативные нарушения (лимфоцеле))
- Наросты, небольшие, четко очерченные бугорки на коже (папулы), узелки или новообразования на коже (возможные признаки папилломы кожи, базальноклеточной карциномы, саркомы Капоши, плоскоклеточной карциномы)
- Низкий уровень лимфоцитов в крови (лимфопения)
- Низкий уровень нейтрофилов в крови (нейтропения)
- Потеря аппетита
- Высокий уровень липидов в крови (гиперлипидемия)
- Низкий уровень фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- Постоянное ощущение жажды, учащенное мочеиспускание, сухость кожи (признаки сахарного диабета)
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- Бредовое состояние
- Дрожание различных частей тела (тремор)
- Бессонница
- Выделения и зуд в глазах, покраснения глаз, затуманивание зрения (признаки конъюнктивита)
- Повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия)
- Чувство перебоев в работе сердца, нехватка воздуха, слабость, потливость (возможные симптомы желудочковых экстрасистол)
- Слабость, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, сухой кашель (возможные симптомы отека легких)
- Кашель, затрудненное дыхание, боль во время дыхания (возможные симптомы интерстициальной болезни легких, в том числе фиброза легкого с летальным исходом)

- Кашель с кровью, затрудненное дыхание, нехватка воздуха (признаки «застойного» легкого)
- Свистящее шумное дыхание (стридор)
- Боль в животе, рвота, вздутие живота (возможные симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит), напряженности брюшной стенки, пептической язвы)
- Отрыжка
- Кровь в кале или черный кал (возможные симптомы желудочно-кишечного кровотечения)
- Неприятный запах изо рта (галитоз)
- Боль в животе, рвота, запор, повышенное газообразование (признаки кишечной непроходимости (субилеус))
- Сухость во рту, повреждения на коже губ (изъязвления губ) (возможные симптомы закупорки выводного протока околоушной слюнной железы)
- Разбухание десен (гиперплазия)
- Боль в животе, лихорадка, слабость, отрыжка, тошнота, рвота (возможные причины гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни, перитонита)
- Изжога, дискомфорт, боль за грудиной (признаки воспаления слизистой пищевода (эзофагит))
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Синяки на коже (ушибы)
- Угревая сыпь (акне)
- Мышечные судороги
- Боль в спине и суставах (артрит)
- Нарушение работы почек, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, затрудненное мочеиспускание (возможные симптомы сужения просвета мочеиспускательного канала (стриктуры уретры), некроза почечных канальцев)
- Кровь в моче (гематурия)
- Лихорадка, озноб, слабость (возможные симптомы гриппоподобного заболевания)
- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек, отек нижних конечностей)

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов)

- Кожная сыпь

Частота неизвестна

- Лихорадка, боль в суставах, припухлость суставов (острый воспалительный синдром, связанный с синтезом пуринов de novo)

Другие нежелательные реакции, выявленные на фоне приема микофеноловой кислоты

Перечисленные ниже нежелательные реакции относят к класс-эффектам производных микофеноловой кислоты:

- Боль в животе, изжога, дискомфорт, боль за грудиной (возможные симптомы воспаления толстой кишки (колита) и пищевода (эзофагит), в том числе ЦМВ-колит и ЦМВ-эзофагит)
- Боль в животе, рвота, потеря аппетита, тошнота (признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатит), воспаления слизистой оболочки желудка (гастрит), язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки)
- Сильная боль, вздутие живота, тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка (возможные симптомы перфорации стенки кишки)
- Кровь в кале или черный кал (признаки желудочно-кишечного кровотечения)
- Боль в животе с кровью или без крови в кале (возможные симптомы кишечной инфекции тяжелого течения)
- Серьезные инфекции, сопровождающиеся лихорадкой, ознобом, одышкой, слабостью, болью в мышцах (могут быть признаками угрожающих жизни инфекционных заболеваний, в том числе менингита, инфекционного эндокардита, туберкулеза, атипичных микобактериальных инфекций, полиомавирусной нефропатии, особенно ассоциированной с ВК-вирусом)
- Лихорадка, боль в горле, частые инфекции (возможные симптомы снижения числа белых клеток крови (агранулоцитоз) или всех клеток крови (панцитопения))
- Головокружение, слабость, мушки перед глазами, сердцебиение, одышка (признаки прогрессирования симптомов анемии (парциальная красноклеточная аплазия костного мозга)) – симптомы наблюдались при приеме комбинации микофеноловой кислоты с другими иммунодепрессивными средствами.

Пострегистрационные данные

- Врожденные аномалии
- Спонтанный аборт (в основном в первом триместре беременности)

Если у Вас имеются любые из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Никвесел

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 после «ДО», этикетке банки, на пачке, после «Годен до:..». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте 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 Никвесел содержит

Действующим веществом является: микофеноловая кислота.

Никвесел, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 180 мг микофеноловой кислоты (в виде натриевой соли).

Никвесел, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 360 мг микофеноловой кислоты (в виде натриевой соли).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, гипромеллоза Е5, кросповидон, повидон К30, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат; *готовая кишечнорастворимая оболочка*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат.

Препарат Никвесел содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарат Никвесел и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Никвесел, 180 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Никвесел, 360 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Препарат Никвесел доступен в следующих вариантах упаковки:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся

По 3, 5, 6, 10, 12, 15, 25 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

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»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

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/>