

Листок-вкладыш – информация для пациента**СОХОНОС[®], 1 мг, капсулы****СОХОНОС[®], 1,5 мг, капсулы****СОХОНОС[®], 2,5 мг, капсулы****СОХОНОС[®], 5 мг, капсулы****СОХОНОС[®], 10 мг, капсулы**

Действующее вещество: паловаротен

▼ 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.

Препарат "зарегистрирован условно". Это значит, что появятся новые сведения о препарате.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

ВНИМАНИЕ**Может вызвать серьезные нарушения у нерожденного ребенка.**

Не принимайте препарат, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

Женщинам следует использовать эффективные методы контрацепции.

См. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата СОХОНОС[®]».

Может привести к прекращению роста костей у активно растущих детей.

Рекомендуется тщательное наблюдение за растущими детьми.

См. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата СОХОНОС[®]».

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

1. Что из себя представляет препарат СОХОНОС[®], и для чего его применяют

Препарат СОХОНОС[®] содержит действующее вещество паловаротен, которое относится к группе, называемой «другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы». Паловаротен относится к классу веществ, называемых «ретиноиды».

Показания к применению

Препарат СОХОНОС[®] применяется для уменьшения массы новой гетеротопической оссификации у взрослых и детей (девочки в возрасте от 8 лет, мальчики в возрасте от 10 лет) с фибродисплазией оссифицирующей прогрессирующей (ФОП).

ФОП является генетическим заболеванием, при котором в определенных условиях (например, травма) вне скелета, например, в суставах, мышцах, сухожилиях и связках образуются новые кости (процесс, называемый гетеротопической оссификация), что приводит к снижению подвижности.

Способ действия препарата СОХОНОС[®]

Паловаротен подавляет аномальное образование новых костей и снижает частоту гетеротопической оссификации в суставах, мышцах, сухожилиях и связках для обеспечения подвижности и улучшения качества жизни.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата СОХОНОС[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат СОХОНОС[®]:

- если у Вас аллергия на паловаротен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие препараты, называемые ретиноиды;
- если Вы беременны или Вы кормите грудью;
- если Вы можете забеременеть и не соблюдаете правила Программы по предотвращению беременности (см. раздел 2 «Программа по предотвращению беременности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СОХОНОС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата СОХОНОС®:

- если у Вас ранее были нарушения психики, включая депрессию, тревогу, склонность к агрессивному поведению или частые смены настроения, а также мысли о причинении себе вреда или самоубийстве;
- если у Вас выявлены заболевания почек или печени. Препарат не следует принимать, если у Вас тяжелые заболевания почек или печени.

Перед началом и в ходе лечения препаратом СОХОНОС® лечащий врач может назначить Вам анализ крови для определения функции печени.

Лечащий врач может назначить Вам анализ крови для определения содержания жиров (липидов) до начала лечения и при приеме препарата СОХОНОС®.

Донорство крови

Не сдавайте кровь на донорство во время лечения препаратом и в течение 1 недели после прекращения приема препарата СОХОНОС®, так как кровь могут перелить беременной женщине, и нанести серьезный вред нерожденному ребенку.

Кожные реакции

Избегайте длительного нахождения на солнце или воздействия искусственных ультрафиолетовых (УФ) лучей. Для снижения воздействия солнечного света и предупреждения нежелательных реакций необходимо использовать солнцезащитные средства, носить закрытую одежду и солнцезащитные очки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас развиваются похожие на солнечный ожог кожные реакции (жжение, покраснение, образование волдырей). Такие же симптомы могут появиться при нахождении на солнце или при воздействии искусственных УФ-лучей, в связи с чем Вам следует избегать длительного воздействия солнечного света.

Также при приеме препарата СОХОНОС® у Вас могут развиваться сухость кожи, сухость кожи губ, зуд, сыпь, выпадение волос (алопеция), покраснение (эритема), шелушение кожи,

синдром «сухого» глаза, раздражение кожи, ~~пролежни или инфекция тканей около ногтя на~~ руке или ноге (паронихии). Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили перечисленные симптомы. По назначению лечащего врача или работника аптеки для уменьшения выраженности нежелательных реакций Вы можете использовать увлажняющие средства для кожи, солнцезащитный крем, увлажняющие средства для губ, увлажняющие капли для глаз или другие подобные средства.

Воздействие на кости

Применение паловаротена может вызывать снижение плотности костной ткани, уменьшение прочности и изменение структуры костей (остеопороз), приводящие к переломам позвоночника, что было выявлено на рентгеновских снимках у некоторых пациентов, принимавших препарат СОХОНОС®. Лечащий врач будет периодически направлять Вас на рентгенологическое обследование позвоночника.

Применение паловаротена может привести к увеличению объема костной ткани (гиперостоз), кальцификации сухожилий или связок. Данные реакции возникают обычно при длительном применении препарата в высоких дозах.

Нарушения психики

При приеме препаратов, подобных препарату СОХОНОС®, пациенты сообщали о депрессии, тревоге, изменчивости настроения, суицидальных мыслях и поведении (попытках самоубийства). Сообщите лечащему врачу, если при приеме препарата у Вас развиваются нарушения психики.

Ночная слепота

Прием препарата СОХОНОС® может приводить к ночной слепоте (ухудшению зрения в темное время суток) (см. раздел 2 «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»). Сообщите лечащему врачу об ухудшении зрения.

Дети и подростки

Не давайте препарат СОХОНОС® девочкам в возрасте до 8 лет и мальчикам в возрасте до 10 лет вследствие вероятной небезопасности.

В клинических исследованиях при применении препарата СОХОНОС® у растущих детей выявлен серьезный риск, связанный с ранним прекращением роста костей (называемым преждевременным закрытием зон роста). Данное воздействие может привести к низкому росту и непропорциональной длине конечностей (рук и ног) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Лечащий врач объяснит возможные риски Вам и ребенку. При приеме препарата СОХОНОС® лечащий врач будет тщательно наблюдать за ростом Вашего

ребенка и может прекратить лечение при появлении признаков воздействия препарата на Вашего ребенка.

Другие препараты и препарат СОХОНОС®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат СОХОНОС® может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата СОХОНОС®. Это может привести к необходимости изменения (коррекции) дозы, которую Вы принимаете, лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- биологические активные добавки, содержащие витамин А, и другие препараты, производные витамина А, применяемые для лечения заболеваний кожи, называемые «ретиноиды», такие как ацитретин, алитреиноин, изотретиноин, третиноин, бексаротен, адапален и тазаротен. Витамин А в высоких дозах может вызывать схожие с препаратом СОХОНОС® нежелательные реакции, совместный прием повышает вероятность развития нежелательных реакций
- препараты для лечения грибковых инфекций, например, флуконазол, итраконазол и кетоконазол
- препараты, называемые ингибиторы протеаз, применяемые для лечения инфекции, вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) или вирусом COVID-19, например, ритонавир или нирматрелвир
- препараты для лечения бактериальных инфекций (антибиотики), например, эритромицин, кларитромицин, рифамбутин, рифампицин и тетрациклины
- препараты для лечения эпилепсии или судорог, например, фенитоин и карбамазепин
- дилтиазем, дронедазон и валсартан, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, включая стенокардию, повышенное артериальное давление, аритмию и сердечную недостаточность
- препарат, называемый апрепитант, применяемый для предотвращения тошноты и рвоты
- препараты, называемые статины, применяемые для снижения содержания холестерина
- препарат, называемый бозентан, применяемый для лечения легочной артериальной гипертензии (повышенного давления в кровеносных сосудах легких)
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), используемые для лечения депрессии или связанной с ней тревожности

- бупропион, применяемый для лечения ~~депрессии~~
- гормональные противозачаточные средства, поскольку неизвестно, может ли препарат СОХОНОС® снижать их эффективность. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные противозачаточные средства

Препарат СОХОНОС® с напитками

Не употребляйте грейпфрут, помело, грейпфрутовый сок или сок помело во время лечения препаратом, так как это может повысить концентрацию препарата СОХОНОС® в крови и привести к развитию нежелательных реакций.

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

Не принимайте препарат СОХОНОС®, если Вы беременны, подозреваете, что забеременели, или планируете беременность, так как он может нанести вред неродившемуся ребенку.

Препарат может нанести серьезный вред нерожденному ребенку (лекарственный препарат относится к тератогенным), может вызывать серьезные пороки развития. Это может произойти при приеме паловаротена даже в течение короткого времени во время беременности.

Если Вы можете забеременеть, перед началом лечения препаратом СОХОНОС® лечащий врач обсудит с Вами необходимость использования эффективных методов контрацепции. Вы должны понимать требования Программы по предотвращению беременности и согласиться следовать ей перед началом лечения (см. раздел 2 «Программа по предотвращению беременности»).

Если Вы забеременели во время приема препарата СОХОНОС®, **немедленно прекратите прием препарата** и обратитесь к лечащему врачу. Врач может направить Вас на консультацию к специалисту.

Если Вы забеременели в течение 1 месяца после прекращения приема препарата СОХОНОС®, обратитесь к лечащему врачу. Врач может направить Вас на консультацию к специалисту.

Лактация

Прекратите грудное вскармливание при приеме препарата СОХОНОС® и в течение 1 месяца после прекращения лечения, поскольку препарат с грудным молоком может попасть в организм ребенка.

Контрацепция у женщин

Программа по предотвращению беременности

- Перед началом лечения лечащий врач назначит Вам тест на беременность. Тест должен подтвердить, что Вы не беременны перед началом лечения препаратом СОХОНОС®. При приеме препарата и через 1 месяц после прекращения лечения Вам будет назначаться тест на беременность для подтверждения, что Вы не беременны.
- Вам необходимо избегать беременности во время лечения и в течение 1 месяца после прекращения лечения, поскольку часть препарата может оставаться в Вашем организме.

Женщины должны использовать эффективные методы контрацепции до, во время и после окончания приема препарата СОХОНОС®

- Вы должны обсудить с лечащим врачом использование эффективных методов контрацепции (противозачаточных средств). Лечащий врач может направить Вас к гинекологу для подбора метода контрацепции и обучения, как правильно их использовать для предотвращения беременности.
- Вы должны использовать противозачаточные средства в течение 1 месяца до начала лечения, во время лечения и в течение 1 месяца после окончания лечения препаратом СОХОНОС®.

Контрацепция у мужчин

Обязательное использование контрацепции у мужчин, принимающих или планирующих прием препарата СОХОНОС®, не требуется. Проникающего в сперму у мужчин количества препарата СОХОНОС® недостаточно, чтобы оказать нежелательное воздействие на беременную женщину и нерожденного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат СОХОНОС® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку он может ухудшать ночное зрение. Данное состояние, называемое ночной слепотой, считается возможным опасным действием препарата. Вам следует быть особенно осторожным при управлении транспортными средствами в темное время суток. Ночная слепота, как правило, проходит после прекращения приема препарата СОХОНОС®, но может сохраняться у некоторых пациентов.

Препарат СОХОНОС® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

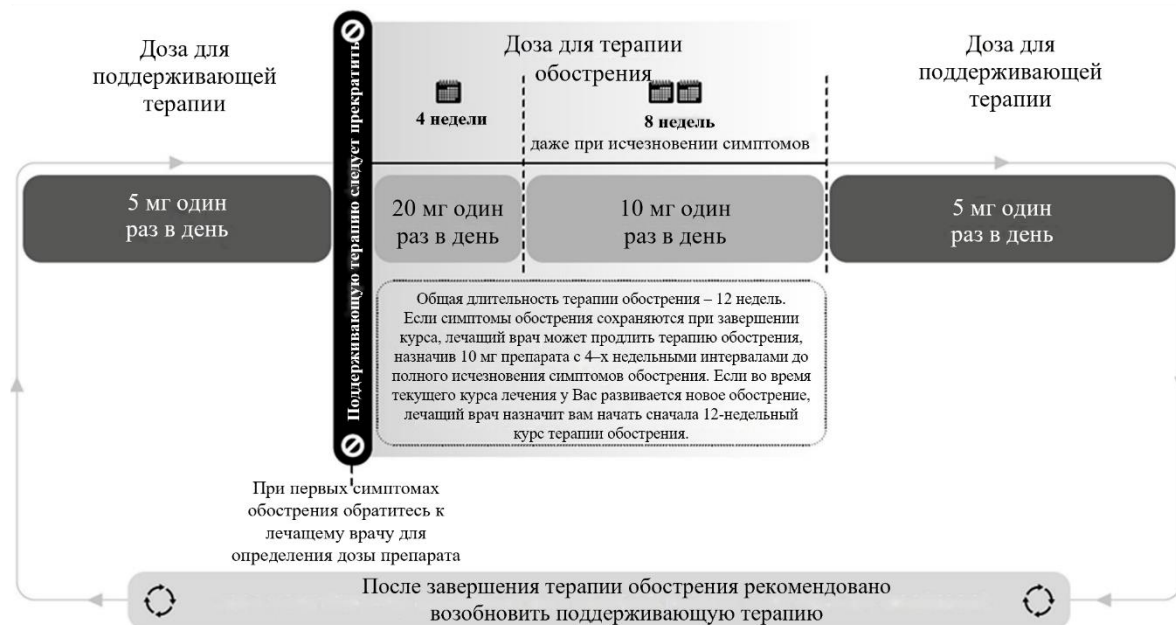
3. Прием препарата СОХОНОС®

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

Рекомендуемая доза

Препарат СОХОНОС® следует принимать ежедневно в постоянной дозе, «поддерживающая терапия», или в более высоких дозах в период обострений, «терапия обострения».

Схема приема препарата СОХОНОС®



Доза будет скорректирована по весу для пациентов весом менее 60 кг.

Взрослые

Поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза препарата для взрослых составляет 5 мг один раз в день.

Вам следует прекратить прием поддерживающей терапии при появлении признаков обострения и начать прием терапии обострения. Не принимайте одновременно поддерживающую терапию и терапию обострения.

Терапия обострения

Перед началом терапии обострения поддерживающая терапия должна быть прекращена.

Терапию обострения следует начинать при первых симптомах обострения ФОР. Немедленно обратитесь к лечащему врачу при первых симптомах обострения, чтобы начать лечение. Симптомы обострения, как правило, проявляются болезненностью, отечностью/воспалением мягких тканей, покраснением, повышением температуры тела, снижением подвижности и скованностью суставов. Лечащий врач объяснит Вам, на какие симптомы следует обращать внимание.

Обострения могут развиваться без видимых причин, но риск обострений с последующей гетеротопической оссификацией увеличивается при получении серьезных травм. Подобные серьезные травмы можно получить при хирургических вмешательствах, вакцинации, инъекциях при стоматологических процедурах, мышечной усталости, тупых травмах мышц при ударах, ушибах, падениях или при гриппоподобном вирусном заболевании.

При развитии обострения или получении травмы, которая может привести к обострению, рекомендуемая доза препарата в первые 4 недели лечения составляет 20 мг один раз в день, далее по 10 мг препарата один раз в день в течение 8 недель. Общая длительность лечения составляет 12 недель, даже если симптомы исчезнут раньше.

При наличии стойких симптомов обострения после 12 недель лечения лечащий врач может продлить терапию обострения до полного исчезновения симптомов обострения, назначив 10 мг препарата с 4-х недельными интервалами.

После исчезновения симптомов обострения Вам необходимо возобновить прием поддерживающей терапии.

Немедленно сообщайте лечащему врачу о любых полученных, в том числе ранее, травмах; лечащий врач может назначить препарат для предупреждения обострения.

Обратитесь к лечащему врачу при развитии нового обострения или заметном ухудшении первоначального обострения на любом этапе текущего курса терапии обострения. Врач рассмотрит возможность начать сначала 12-недельную терапию обострения.

После исчезновения симптомов обострения Вам следует возобновить прием поддерживающей терапии.

Не принимайте одновременно поддерживающую терапию и терапию обострения.

Коррекция дозы при развитии нежелательных реакций

Если при поддерживающей терапии у Вас развиваются нежелательные реакции, сообщите лечащему врачу, который примет решение о коррекции дозы. Если Вы принимаете минимально возможную дозу препарата, лечащий врач может прекратить лечение.

Если у Вас развиваются нежелательные реакции при терапии обострения, сообщите лечащему врачу, который примет решение о коррекции дозы. Последующую терапию обострения следует начинать с последней сниженной дозы препарата, которая хорошо переносилась.

Коррекция дозы при одновременном применении с другими лекарственными препаратами

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, называемые умеренные ингибиторы СУРЗА (например, эритромицин), во время поддерживающей терапии и терапии обострения, лечащий врач примет решение о снижении дозы в 2 раза. Это поможет предотвратить нежелательные реакции.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей старше 14 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Для детей младше 14 лет доза препарата подбирается с учетом массы тела. Лечащий врач назначит наиболее подходящую дозу в зависимости от веса ребенка. При увеличении массы тела ребенка доза препарата будет увеличена.

Коррекция дозы при развитии нежелательных реакций

Коррекция дозы у детей младше 14 лет при развитии нежелательных реакций осуществляется лечащим врачом аналогично коррекции дозы у взрослых.

Коррекция дозы при одновременном применении с другими лекарственными препаратами

Коррекция дозы у детей младше 14 лет при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, называемыми умеренные ингибиторы СУРЗА (например, эритромицин), осуществляется лечащим врачом аналогично коррекции дозы у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Капсулу с препаратом следует проглатывать целиком во время еды, желательно в одно и то же время каждый день. Если Вы не можете проглотить капсулу, можно открыть и высыпать содержимое капсулы в чайную ложку (5 мл) и немедленно принять с мягкой пищей (например, яблочное пюре, обезжиренный йогурт или теплая овсяная каша). Препарат следует принять в течение 1 часа после высыпания из капсулы при хранении при комнатной температуре и отсутствии воздействия прямого солнечного света.

Меры предосторожности при обращении с препаратом

Во избежание случайного воздействия лицам, осуществляющим уход за пациентами, следует использовать одноразовые перчатки при высыпании препарата из капсулы на мягкую пищу. Следует использовать бумажные полотенца и контейнер для сбора отходов (например, закрывающийся мешок). Осуществляющим уход за пациентом беременным или планирующим беременность женщинам следует избегать контакта с препаратом.

Если Вы приняли препарата СОХОНОС® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул, чем назначено, у Вас могут развиваться следующие симптомы: сильная головная боль, тошнота или рвота, сонливость, раздражительность,

кожный зуд. Обратитесь к лечащему врачу ~~или за медицинской помощью, взяв с собой~~
данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат СОХОНОС®

Если Вы пропустили дозу, примите пропущенную дозу при первой возможности. **Если прошло более 6 ч** с пропуска дозы, не учитывайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата СОХОНОС®

Принимайте препарат в соответствии с листком-вкладышем. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом. Прекращение приема препарата без консультации с лечащим врачом возможно, только если Вы забеременели.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите лечащему врачу, если заметите появление следующих симптомов:

которые развиваются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекционное воспаление подкожно-жировой клетчатки, проявляющаяся покраснением, болезненностью и отеком кожи, иногда с лихорадкой (повышением температуры тела) и ознобом (признаки целлюлита, наблюдавшиеся часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100))
- боль в области позвоночника, скованность движений вплоть до невозможности двигаться (выявляемые на рентгене переломы позвонков, наблюдавшиеся очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10))
- инфекция глаз, проявляющаяся покраснением, зудом, слезоточивостью или выделением гноя (признаки конъюнктивита, наблюдавшиеся часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100))
- снижение количества эритроцитов в крови, проявляющееся усталостью, одышкой, бледностью кожи или частым сердцебиением (признаки анемии, наблюдавшиеся часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100))
- подавленное настроение, суицидальные мысли (признаки депрессии, наблюдавшиеся часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100))

~~Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме~~
препарата СОХОНОС®

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

- инфекции кожи около ногтей (паронихия)
- головная боль
- синдром «сухого» глаза
- кровотечение из носа
- сухость губ
- образование трещин на губах
- сухость во рту
- шелушение, покраснение и отек губ (хейлит)
- тошнота
- сухость кожи
- выпадение волос (алопеция)
- зуд
- покраснение кожи (эритема)
- шелушение кожи
- кожная сыпь
- сыпь, сопровождаемая жжением, красного, пурпурного или коричневого цвета, на которой могут образоваться волдыри (лекарственная токсидермия)
- сыпь, сопровождающаяся сухостью, зудом, трещинами и воспалением (экзема)
- раздражение кожи
- боль в суставах
- ссадины кожи

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

- инфекции кожи
- небольшие пузырьки на коже, которые могут легко кровоточить (пиогенная гранулема)
- снижение аппетита
- раздражительность
- судороги
- покраснение глаз (гиперемия конъюнктивы)
- приливы крови к лицу

- рвота
- диарея
- боль в животе
- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- повышение ломкости ногтей (онихоклазия)
- образование трещин на коже
- образование волдырей на коже
- пролежни (размягчение тканей, отек, нагноение)
- образование волдырей на коже, с отечностью и сыпью (дерматит)
- образование волдырей на коже, с отечностью, зудом и сыпью (дерматитоподобная кожная реакция)
- врастание ногтей
- выпадение ресниц или бровей
- сыпь, сопровождающаяся сильным зудом (крапивница)
- повышенная хрупкость кожи
- отек лица
- боль в спине
- припухлость суставов
- появление белка в моче (протеинурия), которое обнаруживается при назначении анализа лечащим врачом
- утомляемость
- повышение активности фермента поджелудочной железы, называемого липаза, которое обнаруживается при назначении анализа лечащим врачом
- солнечный ожог
- перелом лодыжки

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Прекратите прием препарата СОХОНОС® и немедленно обратитесь к лечащему врачу, в случае возникновения одного из следующих признаков преждевременного закрытия эпифизарных зон роста костей, которое наблюдалось часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль, припухлость, покраснение и ограниченная подвижность в области зоны роста
- повышение температуры тела

- нарушения роста ребенка, в том числе замедление
- укорочение конечностей, разная длина конечностей

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата СОХОНОС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат СОХОНОС® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после «EXP./Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. 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 СОХОНОС® содержит

Действующим веществом является паловаротен.

СОХОНОС®, 1 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1 мг паловаротена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными ~~веществами~~) являются ~~лактозы моногидрат, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.~~

Компонентами капсулы являются желатин, титана диоксид (E171).

Компонентами чернил для нанесения маркировки на капсулу являются шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525), краситель железа оксид черный (E172).

СОХОНОС®, 1,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1,5 мг паловаротена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Компонентами капсулы являются желатин, титана диоксид (E171).

Компонентами чернил для нанесения маркировки на капсулу являются шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525), краситель железа оксид черный (E172).

СОХОНОС®, 2,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2,5 мг паловаротена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Компонентами капсулы являются желатин, титана диоксид (E171).

Компонентами чернил для нанесения маркировки на капсулу являются шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525), краситель железа оксид черный (E172).

СОХОНОС®, 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг паловаротена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Компонентами капсулы являются желатин, титана диоксид (E171).

Компонентами чернил для нанесения маркировки на капсулу являются шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525), краситель железа оксид черный (E172).

СОХОНОС®, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг паловаротена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными ~~веществами~~) являются ~~лактозы моногидрат~~, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Компонентами капсулы являются желатин, титана диоксид (E171).

Компонентами чернил для нанесения маркировки на капсулу являются шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), калия гидроксид (E525), краситель железа оксид черный (E172).

Препарат СОХОНОС® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата СОХОНОС® и содержимое упаковки

Капсулы.

СОХОНОС®, 1 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые капсулы № 0 с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышкой. Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета. На корпусе капсулы с двух сторон черными чернилами нанесена надпись «PVO 1».

СОХОНОС®, 1,5 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые капсулы № 0 с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышкой. Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета. На корпусе капсулы с двух сторон черными чернилами нанесена надпись «PVO 1.5».

СОХОНОС®, 2,5 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые капсулы № 0 с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышкой. Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета. На корпусе капсулы с двух сторон черными чернилами нанесена надпись «PVO 2.5».

СОХОНОС®, 5 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые капсулы № 0 с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышкой. Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета. На корпусе капсулы с двух сторон черными чернилами нанесена надпись «PVO 5».

СОХОНОС®, 10 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые капсулы № 0 с белым непрозрачным корпусом и белой непрозрачной крышкой. Содержимое капсул – порошкообразная смесь от белого до почти белого цвета. На корпусе капсулы с двух сторон черными чернилами нанесена надпись «PVO 10».

По 14 капсул в блистер из ПВХ/ПХТФЭ и алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Допускается нанесение на картонную пачку самоклеящихся стикеров с целью контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Ипсен Фарма

65 набережная Жорж Горе, 92100, Булонь Бийанкур.

Телефон: +33 (0)1 58 33 50 00.

Факс: +33 (0)1 58 33 50 01.

Электронная почта: corporate.communications@ipsen.com

Производитель

Ирландия

Ипсен Мэнюфэкчеринг Айрленд Лимитед

Промышленная зона Бланчардстаун, Бланчардстаун, Дублин 15, D15 Y363.

Телефон: + 353 1 809 8200

Факс: + 353 1 809 8201

Электронная почта: corporate.communications@ipsen.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИПСЕН»

109147, г. Москва, улица Таганская, д, 17–23.

Телефон: (495) 258–54–00.

Факс: (495) 258–54–01.

Электронная почта: ipsen.moscow@ipsen.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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