

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ГИДРОКСИКАРБАМИД, КАПСУЛЫ 250 МГ, 500 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксикарбамид, 250 мг, капсулы.

Гидроксикарбамид, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксикарбамид.

Гидроксикарбамид, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг гидроксикарбамида.

Гидроксикарбамид, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг гидроксикарбамида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: желтый «солнечный закат» E110, натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Гидроксикарбамид, капсулы, 250 мг - капсулы твердые желатиновые, номер 0, белого цвета.

Гидроксикарбамид, капсулы, 500 мг - капсулы твердые желатиновые, номер 0, желтого цвета.

Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гидроксикарбамид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

1. хронический миелолейкоз:
 - как фаза лечения ингибиторами тирозинкиназы (pre-TKI) перед подтверждением слияния BCR-ABL при немедленной необходимости терапии из-за высокого количества лейкоцитов и тромбоцитов;
 - как паллиативная помощь пациентам, находящимся в бластной фазе с лейкоцитозом и тромбоцитозом;
2. рак шейки матки в комбинации с лучевой терапией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Гидроксикарбамид следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии.

Режим дозирования

Схема лечения может быть непрерывной либо прерывистой. Лечение по непрерывной схеме показано для пациентов с хроническим миелолейкозом. Прерывистая схема назначается пациентам с раком шейки матки для снижения нежелательного действия на костный мозг.

Лечение препаратом Гидроксикарбамид следует начинать не менее чем за 7 дней до начала сопутствующей лучевой терапии. При приеме лекарственного препарата совместно с проведением лучевой терапии коррекция дозы облучения обычно не нужна.

Оценку эффективности препарата проводят после 6 недель лечения. При приемлемом клиническом ответе на лечение препаратом Гидроксикарбамид терапию можно продолжать неограниченно долго, при условии, что пациент находится под наблюдением и у него не проявляется каких-либо необычных и тяжелых реакций. Лечение следует приостановить, если содержание лейкоцитов в крови составляет менее $2.5 \times 10^9/\text{л}$ или содержание тромбоцитов – менее $100 \times 10^9/\text{л}$ (см. раздел 4.4). В этих случаях через 3 дня следует повторно провести лабораторные исследования и при повышении содержания лейкоцитов и тромбоцитов до приемлемого уровня возобновить терапию. Обычно восстановление содержания лейкоцитов и эритроцитов происходит достаточно быстро, в противном случае при совместном применении препарата с лучевой терапией, последняя может быть также приостановлена.

Развитие анемии, даже тяжелой, не требует прерывания курса лечения при условии адекватной терапии.

Непрерывная терапия:

20-30 мг/кг массы тела пациента однократно ежедневно. Доза рассчитывается на основании фактического или идеального веса пациента, выбирают меньший показатель. Необходимо постоянно контролировать картину крови повторными анализами.

Прерывистая терапия:

80 мг/кг массы тела пациента однократно, 1 раз в три дня. При использовании прерывистой схемы лечения вероятность уменьшения количества лейкоцитов в крови снижается; при регистрации низкого уровня лейкоцитов следует пропустить один или несколько приемов лекарственного препарата.

При приеме препарата совместно с другими миелосупрессивными препаратами может потребоваться коррекция дозы лекарственного препарата Гидроксикарбамид.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста вероятность развития нежелательных реакций при применении препарата Гидроксикарбамид выше, чем у пациентов молодого возраста, рекомендуется снижение дозы при применении препарата пациентами пожилого возраста.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку гидроксикарбамид выводится преимущественно через почки, необходимо снижение дозы при применении препарата пациентами с нарушением функции почек.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные

отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют внутрь (перорально).

При затруднении глотания капсулу можно вскрыть, высыпать содержимое в стакан с небольшим количеством воды, перемешать и немедленно принять, не дожидаясь полного растворения.

Меры предосторожности при применении препарата см. разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидроксикарбамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее $100 \times 10^9/\text{л}$);
- выраженная лейкопения (количество лейкоцитов менее $2,5 \times 10^9/\text{л}$);
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять:

- у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью;
- у пациентов с тяжелой анемией (должна быть скомпенсирована перед началом лечения);
- у пациентов после перенесенной радиотерапии или химиотерапии (возможность миелосупрессии, обострения лучевой эритемы).

Во время лечения пациенты должны употреблять достаточное количество жидкости.

Костный мозг

Перед началом и периодически во время лечения необходимо контролировать функцию костного мозга, печени и почек. Определение уровней гемоглобина, лейкоцитов и тромбоцитов следует проводить не реже 1 раза в неделю на протяжении всего периода лечения гидроксикарбамидом. Лечение назначают только в том случае, если содержание лейкоцитов превышает $2,5 \times 10^9/\text{л}$, а тромбоцитов $100 \times 10^9/\text{л}$. Если в ходе лечения выявлено содержание лейкоцитов в крови ниже $2,5 \times 10^9/\text{л}$ или тромбоцитов ниже $100 \times 10^9/\text{л}$, прием препарата следует приостановить, пока их содержание не восстановится до нормы.

Во время лечения препаратом может развиваться миелосупрессия, главным образом лейкопения. Тромбоцитопения и анемия развиваются реже и совсем редко наблюдаются без предшествующей лейкопении. Угнетение работы костного мозга чаще встречается у пациентов после недавней предшествующей лучевой терапии или химиотерапии другими препаратами.

Анемия

Тяжелая форма анемии должна быть скомпенсирована до начала лечения препаратом путем переливания препаратов цельной крови.

Отмечены случаи развития гемолитической анемии во время лечения гидроксикарбамидом. У пациентов с развившейся стойкой анемией необходимо проведение теста на гемолиз. В

случае диагностирования гемолитической анемии применение препарата Гидроксикарбамид следует прекратить.

На ранних стадиях лечения препаратом часто наблюдается умеренный мегалобластический эритропоэз. Морфологические изменения напоминают пернициозную анемию, однако, они не связаны с дефицитом витамина В₁₂ или фолиевой кислоты. В связи с тем, что макроцитоз может маскировать дефицит фолиевой кислоты, рекомендуется регулярное определение фолиевой кислоты в сыворотке крови. Гидроксикарбамид может также замедлять клиренс железа из плазмы крови и снижать скорость утилизации железа эритроцитами, однако, это не оказывает влияния на время жизни эритроцитов.

Желудочно-кишечный тракт

При возникновении тяжелых нежелательных реакций со стороны органов пищеварения (таких как тошнота, рвота, анорексия) обычно приостанавливают терапию препаратом. При боли и дискомфорте при развитии мукозита в области облучения обычно назначают местные анестетики и анальгетики для приема внутрь. В тяжелых случаях терапию препаратом временно приостанавливают, а в очень тяжелых случаях – временно отменяют сопутствующую лучевую терапию.

Лучевая терапия

Гидроксикарбамид следует принимать с осторожностью после недавней лучевой или химиотерапии из-за возможного обострения пострadiационной эритемы и усиления выраженности нежелательных реакций (аплазия костного мозга, диспепсия и ulcerация желудочно-кишечного тракта).

Почечная/печеночная недостаточность

Может потребоваться снижение дозы препарата при нарушениях функции почек. Гидроксикарбамид следует принимать с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек или печени.

ВИЧ

Гидроксикарбамид не показан для применения в комбинации с антиретровирусными препаратами, совместное применение может привести к отсутствию эффективности лечения и токсичности (в некоторых случаях со смертельным исходом) у пациентов с ВИЧ (см. раздел 4.5).

Интерстициальная болезнь легких

Развитие интерстициальной легочной болезни, включающей легочной фиброз, инфильтрацию легких, пневмонит, альвеолит/аллергический альвеолит, было отмечено у пациентов, получавших лечение в отношении миелопролиферативных новообразований и может быть связано с летальными исходами. Пациенты с повышенной температурой, кашлем, одышкой или другими респираторными симптомами должны тщательно обследоваться, наблюдаться и получать соответствующее лечение. Прекращение терапии гидроксикарбамидом и назначение кортикостероидов способствует устранению указанных легочных симптомов.

Онкологические заболевания

У пациентов с миелопролиферативными заболеваниями, такими как истинная полицитемия и тромбоцитопения, при длительном лечении гидроксикарбамидом были отмечены случаи развития вторичных лейкозов. При этом неизвестно, что является причиной развития вторичного лейкоза: прием гидроксикарбамида или основное заболевание.

Были отмечены случаи развития рака кожи у пациентов, длительно принимающих гидроксикарбамид. Следует предупредить пациентов о необходимости защищать кожу от

солнечного света и проводить самоконтроль состояния кожи во время лечения и после прекращения терапии гидроксикарбамидом. Во время плановых посещений врача следует контролировать состояние кожных покровов пациента с целью выявления возможных злокачественных изменений.

Кожный токсический васкулит

Кожный токсический васкулит (в т.ч. васкулитные изъязвления и гангрена) возникал у пациентов с миелопролиферативными заболеваниями во время лечения гидроксикарбамидом. Наиболее часто сообщалось о токсических васкулитах у пациентов, получающих или получавших в прошлом интерферон. При прогрессировании васкулитных изъязвлений применение препарата следует прекратить.

Вакцинация живыми вакцинами

При вакцинации живыми вирусными вакцинами одновременно с терапией гидроксикарбамидом возможна активация репликации вируса вакцины и/или увеличение развития нежелательных реакций ввиду подавления защитных механизмов организма, вызванного применением гидроксикарбамида. Вакцинация живыми вакцинами во время применения гидроксикарбамида может привести к развитию тяжелых инфекций. Возможно также снижение иммунного ответа на введение вакцин. Следует избегать введения живых вакцин в период терапии препаратом и проконсультироваться у специалиста (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

Препарат Гидроксикарбамид содержит краситель желтый «солнечный закат» (E110), который может вызывать аллергические реакции, может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременной или предшествующей лучевой терапии или терапии цитотоксическими лекарственными препаратами возможно усиление степени подавления функции костного мозга или развития других нежелательных реакций.

В исследованиях *in vitro* отмечено, что при одновременном применении гидроксикарбамида и цитарабина повышается цитотоксический эффект последнего.

Случаи развития панкреатита и гепатотоксичности (с возможным смертельным исходом) отмечены у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые принимали гидроксикарбамид совместно с антиретровирусными препаратами, в частности с диданозином (в комбинации со ставудином или без него).

Случаи развития периферической невропатии, иногда тяжелые, были отмечены у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые принимали гидроксикарбамид совместно с антиретровирусными препаратами, включая диданозин (в комбинации со ставудином или без него) (см. раздел 4.4).

Препарат может увеличивать содержание мочевой кислоты в сыворотке крови, поэтому может потребоваться корректировка дозы препаратов, повышающих выведение мочевой кислоты из организма. Урикозурические средства увеличивают риск развития нефропатии. Отмечены случаи появления ложноположительных результатов анализов при определении мочевины, мочевой кислоты и молочной кислоты в результате взаимодействия гидроксикарбамида и ферментов, используемых при проведении анализов (уреазы, уриказы, лактат дегидрогеназы).

Повышен риск развития тяжелой или смертельной инфекции при совместном применении гидроксикарбамида и живых вакцин. Применение живых вакцин не рекомендовано у пациентов с иммуносупрессией (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции в период лечения гидроксикарбамидом и в течение минимум 6-ти месяцев после его завершения.

В связи с возможной генотоксичностью гидроксикарбамида пациенты мужского пола, принимающие препарат, должны быть проинформированы о необходимости надежной контрацепции во время лечения и, по меньшей мере, в течение одного года после окончания терапии.

Беременность

Применение гидроксикарбамида во время беременности противопоказано.

Следует предупредить пациентку о необходимости надежной контрацепции во время терапии и в течение не менее 6 месяцев после окончания терапии. Если беременность наступила во время лечения препаратом, необходимо предупредить пациентку о возможности риска для плода.

Лактация

Применение гидроксикарбамида в период лактации противопоказано. Гидроксикарбамид проникает в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание на период лечения или отменить терапию, предварительно оценив важность ее проведения для матери.

Фертильность

Азооспермия или олигоспермия, иногда обратимая, наблюдались у пациентов мужского пола. В связи с этим пациентов следует проинформировать о возможности консервации спермы перед началом терапии.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по изучению влияния гидроксикарбамида на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Гидроксикарбамид может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае развития нежелательных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость и др.) при применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Инфекции и инвазии	Гангрена	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Подавление функции костного мозга (лейкопения, анемия, тромбоцитопения), гемолитическая анемия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, сонливость, дезориентация, головная боль, галлюцинации, судороги, периферическая нейропатия*, повышенная утомляемость	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Диффузная инфильтрация легких, одышка	Редко
	Фиброз легких, интерстициальная болезнь легких, пневмонит, альвеолит, аллергический альвеолит, кашель	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Панкреатит* (иногда с летальным исходом), стоматит, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, мукозит, диспепсия, раздражение слизистой оболочки желудка, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатотоксичность*(иногда с летальным исходом), повышение активности ферментов печени и концентрации билирубина в плазме крови, холестаз, гепатит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Алоpecia, рак кожи	Редко
	Кожный васкулит, макулезно-папулезная сыпь, эритема, эритема лица и периферическая эритема, изъязвления на коже, дерматомиозит, эксфолиация кожи, гиперпигментация, пигментация ногтей, атрофия кожи и ногтей, шелушение, папулы фиолетового цвета, кожные токсические васкулиты (включая васкулитные изъязвления и гангрену)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Системная красная волчанка	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дизурия	Редко
	Увеличение содержания мочевой кислоты в сыворотке крови, повышение содержания азота, мочевины и креатинина в плазме крови, задержка мочи, интерстициальный нефрит	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Азооспермия, олигоспермия	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Озноб, лихорадка, общее недомогание, повышение СОЭ, кожные аллергические реакции, астения, синдром лизиса опухоли	Частота неизвестна

* у ВИЧ-инфицированных пациентов, одновременно получающих антиретровирусную терапию, в частности диданозин и ставудин.

Описание отдельных нежелательных реакций

Случаи повышения температуры тела выше 39°C, требующие госпитализации, были отмечены одновременно с проявлениями со стороны желудочно-кишечной, респираторной, костно-мышечной, кожной или сердечно-сосудистой систем. Такая лихорадка обычно начиналась в течение 6 недель после начала терапии и быстро заканчивалась после прекращения терапии гидроксикарбамидом. При повторном назначении гидроксикарбамида лихорадка снова развивалась в течение 24 часов.

Случаи развития панкреатита и гепатотоксичности (с возможным летальным исходом), а также тяжелой периферической нейропатии отмечались у пациентов с ВИЧ-инфекцией, которые принимали гидроксикарбамид совместно с антиретровирусными препаратами, в частности с диданозином в комбинации со ставудином или без него.

Нежелательные реакции, наблюдаемые при одновременном применении гидроксикарбамида и лучевой терапии, были схожи с теми, которые наблюдались при монотерапии гидроксикарбамидом: главным образом, угнетение функции костного мозга (лейкопения, анемия) и раздражение слизистой оболочки желудка. Почти у всех пациентов, получающих адекватный курс комбинации гидроксикарбамида и радиационной терапии, развивается лейкопения. Применение гидроксикарбамида может усиливать некоторые нежелательные реакции, которые наблюдаются при лучевой терапии, такие как дискомфорт в желудке и мукозит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении гидроксикарбамида в дозах, в несколько раз превышавших рекомендованные, у пациентов развивались признаки острой дерматологической токсичности: болезненность, фиолетовая эритема, отек с последующим шелушением кожи ладоней и стоп, интенсивная генерализованная гиперпигментация кожи и стоматит.

Лечение

Специфический антидот не известен, лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые препараты. Другие противоопухолевые препараты. Прочие противоопухолевые препараты.

Код АТХ: L01XX05.

Механизм действия

Механизм действия гидроксикарбамида обусловлен подавлением активности рибонуклеотидредуктазы – фермента, катализирующего реакцию превращения рибонуклеотидов в дезоксирибонуклеотиды, что приводит к подавлению синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), не оказывая влияния на рибонуклеиновую кислоту и синтез белка.

Фармакодинамические эффекты

Гидроксикарбамид – антиметаболит специфического действия, селективно действующий на клетки, находящиеся в S-фазе митоза. Подавляет клеточный рост в G1-S интерфазе, что обуславливает повышение чувствительности опухолевых клеток, находящихся в G1-фазе митоза к радиоактивному излучению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается в течение 2 часов после приема гидроксикарбамида. Данные о влиянии приема пищи на всасываемость препарата отсутствуют.

Распределение

Гидроксикарбамид быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация гидроксикарбамида в ликворе составляет 10 – 20 % от плазменной концентрации, а концентрация в асцитической жидкости – 15 – 50 %. Гидроксикарбамид накапливается в лейкоцитах и эритроцитах.

Биотрансформация

Частично метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-4 часа. Примерно 80% гидроксикарбамида выводится почками в течение 12 часов. 50 % гидроксикарбамида выводится в неизменном

виде и в небольших количествах в виде мочевины. Гидроксикарбамид также выводится через дыхательные пути в виде углерода диоксида. Через 24 часа гидроксикарбамид в плазме практически не определяется.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Поскольку гидроксимочевина выводится преимущественно через почки, необходимо снижение дозы при назначении препарата таким пациентам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота моногидрат

Динатрия фосфат безводный

Кальция стеарат

Натрия лаурилсульфат

Натрия цитрат 5,5-водный

Состав капсулы твердой желатиновой (капсулы 250 мг):

Желатин

Титана диоксид

Состав капсулы твердой желатиновой (капсулы 500 мг):

Желатин

Титана диоксид

Хинолиновый желтый (E104)

Желтый «солнечный закат» (E110)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Один или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок (блистеров) с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Меры предосторожности при применении препарата

Гидроксикарбамид обладает цитотоксическим действием, поэтому следует соблюдать осторожность при вскрытии капсул и избегать попадания порошка из капсул на кожу (всегда надевайте непроницаемые перчатки), слизистые оболочки или вдыхания препарата.

Если содержимое капсулы случайно рассыпано, следует немедленно собрать порошок салфеткой в полиэтиленовый пакет, завязать его и выбросить.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с установленными требованиями законодательства государства-члена Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидроксикарбамид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.rceth.by.