ЛП-№(001723)-(РГ-RU) от 30.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Сцембликс, 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Сцембликс, 40 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: асциминиб

▼ *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, работнику аптеки 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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

Препарат Сцембликс содержит действующее вещество: асциминиб, которое принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторами протеинкиназы.

Показания к применению

Препарат Сцембликс используют для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (Ph+ ХМЛ) в хронической фазе (ХФ), которые:

- Ранее получали препараты схожего типа, называемые ингибиторами тирозинкиназы
- Имеют возникшее определенное генетическое изменение (мутацию) под названием T315I.

Ph + ХМЛ – это тип рака крови (лейкоза), при котором в организме вырабатывается слишком большое количество патологических лейкоцитов. ХФ – первая фаза этого типа рака крови.

Как действует препарат Сцембликс

Препарат Сцембликс блокирует действие белка (BCR-ABL1) в патологических лейкоцитах и останавливает их деление и рост.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как работает препарат Сцембликс или почему Вам его назначили, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сцембликс

Противопоказания

Не принимайте препарат Сцембликс:

если у Вас аллергия на асциминиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сцембликс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из нижеперечисленного к Вам применимо, сообщите своему лечащему врачу, прежде чем начать принимать препарат Сцембликс:

- наличие в настоящее время или когда-либо ранее воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- наличие в настоящее время или когда-либо ранее заболевания или нарушения ритма сердца, такие как нерегулярное сердцебиение или изменение электрического сигнала под названием «удлинение интервала QT» на электрокардиограмме (ЭКГ);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Вы принимаете или собираетесь принимать препараты, которые могут оказывать нежелательное влияние на работу сердца (желудочковая тахикардия типа «пируэт») (см. «Другие препараты и препарат Сцембликс»);
- у Вас низкий уровень калия или магния (гипокалиемия или гипомагниемия) в анализе крови;
- наличие в настоящее время или когда-либо ранее инфекции, вызываемой вирусом гепатита В. Это связано с тем, что во время лечения препаратом Сцембликс вирус гепатита В может снова стать активным. Перед началом лечения врач тщательно обследует Вас на предмет наличия этой инфекции.

Если во время лечения препаратом Сцембликс у Вас появятся какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре:

- слабость, спонтанное кровотечение или кровоподтеки и частые инфекции с такими проявлениями, как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки снижения активности костного мозга (миелосупрессии), когда уменьшается количество лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов);
- повышение в анализе крови уровня ферментов под названием липаза и амилаза (признаки повреждения поджелудочной железы, токсическое действие на поджелудочную железу);
- заболевание или нарушение ритма сердца, такое как нерегулярное сердцебиение или изменение электрического сигнала под названием удлинение интервала QT;
- низкий уровень калия или магния (гипокалиемия или гипомагниемия) в анализе крови;
- прием препаратов, которые могут оказывать нежелательное влияние на работу сердца (желудочковая тахикардия типа «пируэт») (см. раздел «Другие препараты и препарат Сцембликс»);
- головная боль, головокружение, боль в груди или одышка (проявления повышенного артериального давления, гипертензии).

Наблюдение во время терапии препаратом Сцембликс

Врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Во время лечения Вам будут регулярно выполнять обследования, в том числе анализы крови. Эти обследования позволят контролировать:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- количество клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов)
- уровни ферментов поджелудочной железы (амилазы и липазы)
- уровни электролитов (калия, магния)
- частоту сердечных сокращений (ЭКГ) и артериальное давление.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о том, как действует препарат Сцембликс, или о том, почему Вам его назначили, обращайтесь к своему врачу.

Дети и подростки

Препарат Сцембликс нельзя использовать у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Неизвестно, насколько препарат Сцембликс безопасен и эффективен у детей или подростков.

Другие препараты и препарат Сцембликс

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

- кларитромицин, телитромицин или тролеандомицин (для лечения бактериальных инфекций);
- итраконазол, кетоконазол или вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир или саквинавир (для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (для лечения судорожных припадков);
- алфентанил или фентанил (для купирования боли или в качестве седативных средств до или во время медицинских или хирургических процедур);
- дигидроэрготамин или эрготамин (для лечения мигрени или деменции);
- лекарственные препараты, которые могут оказывать нежелательное влияние на электрическую активность сердца (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), такие как бепридил, хлорохин, кларитиромицин, галофантрин, галоперидол, метадон, моксифлоксацин или пимозид;
- лекарственные препараты, используемые для снижения способности крови к свертыванию, например варфарин;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения тяжелого воспаления кишечника или тяжелого ревматического воспаления суставов, такие как сульфасалазин;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- лекарственные препараты, применяемые для лечения рака, тяжелого ревматического воспаления суставов или псориаза, такие как метотрексат;
- лекарственные препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови, такие как правастатин, аторвастатин, питавастатин, розувастатин или симвастатин;
- зверобой продырявленный (также известный как *Hypericum perforatum*) – растительное лекарственное средство, используемое для лечения депрессии и других патологических состояний.

Если не уверены, относится ли применяемое Вами лекарственное средство к одному из перечисленных выше, спросите своего врача или фармацевта.

Если Вы уже принимаете препарат Сцембликс и Вам назначили какое-либо новое лекарственное средство во время лечения препаратом Сцембликс, Вам следует сообщить об этом своему врачу.

Прием препарата Сцембликс с пищей

Не следует принимать препарат Сцембликс с пищей. Принимайте препарат Сцембликс по меньшей мере через 2 часа после или за 1 час до еды. Дополнительную информацию см. в разделе 3 «Когда следует принимать препарат Сцембликс».

Беременность и грудное вскармливание

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

Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с приемом препарата Сцембликс во время беременности или грудного вскармливания.

Неизвестно, проникает ли препарат Сцембликс в грудное молоко. Грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения препаратом Сцембликс и в течение по меньшей мере 3 дней после приема последней дозы.

Способные к деторождению женщины

Препарат Сцембликс может навредить Вашему еще не родившемуся ребенку. Если Вы являетесь женщиной детородного возраста, Ваш врач проверит, беременны ли Вы, и при необходимости проведет тест на беременность, прежде чем начать терапию препаратом Сцембликс.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Сцембликс и в течение по меньшей мере 3 дней после приема последней дозы. Об эффективных методах контрацепции Вам следует спросить врача.

Если после начала лечения препаратом Сцембликс Вы забеременели или думаете, что беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сцембликс не оказывает никакого влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами. Однако, если Вы испытываете головокружение, усталость или другие нежелательные эффекты, потенциально влияющие на способность безопасно управлять автомобилем или пользоваться механизмами, то Вам рекомендуется воздержаться от этих действий до тех пор, пока нежелательные эффекты сохраняются.

Препарат Сцембликс содержит лактозу

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

3. Прием препарата Сцембликс

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

Не следует превышать рекомендованную врачом дозу.

Рекомендуемая доза

Врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Сцембликс и как необходимо принимать.

В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Сцембликс, врач может попросить Вас перейти на более низкую дозу или временно или полностью прекратить лечение.

Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет или старше)

Если Вам 65 лет или более Вы можете использовать препарат Сцембликс в той же дозе, что и другие взрослые.

Если Вы принимаете препарат Сцембликс в общей суточной дозе 80 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Общая суточная доза препарата Сцембликс обычно составляет 80 мг (2 таблетки препарата Сцембликс по 40 мг в день). Вы можете принимать суточную дозу:

- один раз в день: принимайте 2 таблетки примерно в одно и то же время каждый день

ИЛИ

- два раза в день: принимайте по 1 таблетке примерно через 12 часов.

Если Вы принимаете препарат Сцембликс в дозе 200 мг два раза в сутки

Суточная доза препарата Сцембликс обычно составляет 200 мг в виде 5 таблеток препарата Сцембликс по 40 мг, принимаемых два раза в день примерно с 12-часовым интервалом (всего 10 таблеток в день).

Вы не должны изменять дозу или график приема препарата Сцембликс, не обсудив это с врачом заранее.

Когда следует принимать препарат Сцембликс

Ежедневный прием препарата Сцембликс в одно и то же время позволит Вам не забыть, когда следует принимать препарат.

Принимайте препарат Сцембликс:

- по меньшей мере через 2 часа после еды;
- или не менее чем за 1 час до еды.

Как принимать препарат Сцембликс

Таблетки Сцембликс следует проглатывать целиком. Нельзя разламывать, раздавливать или жевать таблетки препарата Сцембликс.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Сцембликс так долго, как рекомендовал Ваш врач.

Это долгосрочное лечение, которое может длиться месяцами или годами. Врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас возникнут вопросы о длительности приема этого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Сцембликс больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Сцембликс, чем следовало, или если кто-то случайно принял Ваш препарат, немедленно обратитесь к врачу или в больницу для получения консультации. Покажите им упаковку препарата Сцембликс. Может потребоваться медикаментозное лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Если Вы забыли принять препарат Сцембликс

Если Вы принимаете препарат Сцембликс один раз в сутки

Если прием дозы пропущен менее чем на 12 часов, примите дозу препарата Сцембликс, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если прием дозы пропущен более чем на 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу за раз, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы принимаете препарат Сцембликс два раза в сутки

Если прием дозы пропущен менее чем на 6 часов, примите дозу препарата Сцембликс, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если прием дозы пропущен более чем на 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу за раз, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Сцембликс

Не прекращайте прием препарата Сцембликс до тех пор, пока Ваш врач не порекомендует Вам сделать это.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

В случае возникновения серьезной нежелательной реакции следует **прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.**

Очень часто – *могут возникать более чем у 1 человека из 10*

- Самопроизвольное кровотечение или кровоподтеки (проявления низкого количества тромбоцитов, тромбоцитопении)
- Лихорадка, боль в горле, частые инфекции (проявления низкого количества лейкоцитов, нейтропении)

Нечасто – *могут возникать не более чем у 1 человека из 100*

- Нарушение ритма сердца, изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Повышение температуры тела более 38 °C, связанное с низким количеством лейкоцитов (фебрильная нейтропения)

Другие возможные нежелательные реакции

Далее перечислены другие нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Очень часто – *могут возникать более чем у 1 человека из 10*

- Инфекции носа и горла (инфекции верхних дыхательных путей)
- Утомляемость, общая слабость, бледность кожных покровов (потенциальные проявления снижения количества эритроцитов в крови, анемии)
- Головная боль, головокружение, боль в груди или одышка (проявления повышенного артериального давления, гипертензии)
- Головная боль
- Головокружение
- Кашель
- Рвота
- Диарея
- Тошнота
- Боль в животе
- Сыпь
- Боль в мышцах, костях или суставах (костно-мышечная боль)
- Боль в суставах (артралгия)
- Утомляемость (общая слабость)
- Кожный зуд

Часто – *могут возникать не более чем у 1 человека из 10*

- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, хрипы (проявления инфекций нижних дыхательных путей)
- Грипп
- Потеря аппетита
- Нечеткость зрения
- Сухость глаз
- Сердцебиение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Боль в груди, кашель, икота, учащенное дыхание, скопление жидкости в полости между легкими и грудной клеткой, которое в случае большого объема может вызвать одышку (плевральный выпот)
- Ощущение нехватки воздуха, затрудненное дыхание (проявления одышки)
- Боль в груди (некардиальная боль в грудной клетке)
- Сильная боль в верхних отделах живота (проявление воспаления поджелудочной железы, панкреатита)
- Зудящая сыпь (крапивница)
- Повышение температуры тела (лихорадка)
- Отек

Нечасто – *могут возникать не более чем у 1 человека из 100*

- Аллергическая реакция, которая может включать сыпь, крапивницу, затрудненное дыхание или пониженное артериальное давление (гиперчувствительность).

Не соответствующие норме результаты анализа крови

Во время лечения препаратом Сцембликс в результатах анализов крови могут появляться отклонения, которые могут предоставить Вашему врачу информацию о функционировании органов. Например:

Очень часто – *могут возникать более чем у 1 человека из 10*

- Высокий уровень ферментов липазы и амилазы (функция поджелудочной железы)
- Высокий уровень трансаминаз, в том числе аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) (функция печени)
- Высокий уровень жиров/липидов (дислипидемия)

Часто – *могут возникать не более чем у 1 человека из 10*

- Высокий уровень билирубина (функция печени)
- Высокий уровень креатинфосфокиназы (функция мышц)

Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

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, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора/факс:+375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

5. Хранение препарата Сцембликс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в картонной пачке) для защиты от влаги.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сцембликс содержит:

Действующим веществом препарата является асциминиб.

Сцембликс, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит асциминиба гидрохлорид, эквивалентный 20 мг асциминиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (мелкодисперсная, E460), целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная, E460), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (E463), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

Пленочная оболочка:

поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Сцембликс, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит асциминиба гидрохлорид, эквивалентный 40 мг асциминиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (мелкодисперсная, E460), целлюлоза микрокристаллическая (гранулированная, E460), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (E463), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

Пленочная оболочка:

поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), тальк (E553b), лецитин (E322), камедь ксантановая (E415), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Сцембликс содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Сцембликс содержит лактозу»).

Внешний вид препарата Сцембликс и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сцембликс, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета, без риски, с гравировкой «20» на одной стороне и логотипом «Novartis» на другой.

Сцембликс, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-фиолетового цвета до белого с фиолетовым оттенком, без риски, с гравировкой «40» на одной стороне и логотипом «Novartis» на другой.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной ламинированной пленки полихлортрифторэтилен/поливинилхлорид (PCTFE/PVC) и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) вкладывают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056, Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

Швейцария / Switzerland

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство Novartis Pharma Services AG

220069 г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 17 396-47-66

факс: +375 17 396-47-66

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 24976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

http://eec.eaeunion.org/

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.