

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пирфенидон, 267 мг, капсулы

Пирфенидон

СОГЛАСОВАНО

Перед приёмом 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 предназначен 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 Пирфенидон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Пирфенидон.
3. Приём препарата Пирфенидон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирфенидон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат содержит действующее вещество пирфенидон и используется для лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ) - заболевания, при котором в легких возникает хроническое немикробное воспаление, приводящее к рубцеванию легочной ткани, в результате чего становится трудно дышать. Пирфенидон помогает ослабить процессы воспаления и рубцевания в легких.

Механизм действия пирфенидона до конца не установлен, но известно, что он проявляет антифиброзирующие и противовоспалительные свойства (уменьшает воспаление и процесс рубцевания легочной ткани). Пирфенидон относится к фармакотерапевтической группе, называемой «иммунодепрессанты».

Показания к применению

Пирфенидон показан к применению у взрослых (старше 18 лет) для лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ).

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

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Пирфенидон**Противопоказания****Не принимайте препарат Пирфенидон:**

- если у Вас аллергия на пирфенидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее наблюдался ангионевротический отек при приеме пирфенидона (отёк Квинке – остро развивающийся, быстро проходящий отёк кожи и подкожной клетчатки и



слизистых оболочек), который проявлялся такими симптомами, как отек лица, губ и/или языка (могут сопровождаться затрудненным или свистящим дыханием);

- если Вы принимаете лекарство, содержащее в качестве действующего вещества флувоксамин (используется для лечения депрессии, а также поведенческих расстройств, сопровождающихся появлением навязчивых идей);
- если Вы принимаете сильные индукторы (стимуляторы) активности ферментов печени (изофермент CYP1A2), например, омепразол, рифампицин, фенитоин, фенобарбитал;
- если у Вас имеется тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или Вам требуется проведение диализа;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если Вы курите;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы моложе 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Пирфенидон проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание), если у Вас имеются:

- заболевания печени, сопровождающиеся нарушением ее функции легкой и средней степени тяжести;
- заболевания почек, сопровождающиеся нарушением их функции средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин);
- сопутствующие заболевания (состояния), делающие необходимым приём других препаратов, которые могут сделать Вас более чувствительными к солнечному свету (такие как тетрациклиновые антибиотики, например, доксициклин);
- если Вы принимаете ципрофлоксацин в дозе 250 мг или 500 мг 1 или 2 раза в день;
- если Вы принимаете умеренные ингибиторы изофермента CYP1A2 (например, ципрофлоксацин, амиодарон, пропafenон).

Вы можете стать более чувствительными к солнечным лучам (реакция фоточувствительности) на фоне приёма препарата Пирфенидон, Вам следует избегать или минимизировать воздействие прямого солнечного света (включая лампы солнечного света) во время его приёма. Ежедневно наносите эффективный солнцезащитный крем на открытые части тела (руки, ноги и лицо), чтобы уменьшить воздействие солнечного света (см. раздел 4.). При возникновении у Вас симптомов реакций фоточувствительности или сыпи необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, т.к. Вам может потребоваться коррекция дозы или временная отмена лечения.

Препарат Пирфенидон может вызвать головокружение и повышенную утомляемость. Будьте осторожны, если Вам придется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций и высокой координации движений (например, вождение автомобиля).

Препарат Пирфенидон может вызвать потерю веса, в связи с чем необходимо следить за Вашим весом, пока Вы принимаете это лекарство.

Имеются сообщения о возможности развития ангионевротического отека (иногда серьезном), проявляющимся отеком лица, губ и/или языка, которые могут сопровождаться затруднением дыхания, свистящим дыханием, хрипами. Возможно также развитие и анафилактических реакций. Если у Вас развиваются подобные симптомы Вы должны немедленно прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

Вы должны бросить курить до лечения препаратом Пирфенидон. Курение сигарет может уменьшить его эффективность.

Препарат Пирфенидон может вызвать серьезные проблемы с печенью. Для контроля за её состоянием Вам понадобится периодически делать биохимический анализ крови (до начала лечения, ежемесячно в течение первых 6 месяцев, а затем каждые 3 месяца). При возникновении у Вас проблем с печенью необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу, т.к. Вам может потребоваться коррекция дозы.

Дети и подростки

Препарат Пирфенидон предназначен для приёма только взрослыми. Назначение детям и подросткам недопустимо.

Другие препараты и препарат Пирфенидон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.

Примерно 70-80 % пирфенидона первично метаболизируется посредством изофермента CYP1A2 с небольшим участием других изоферментов CYP, включая CYP2C9, 2C19, 2D6 и 2E1.

Следует избегать употребления грейпфрутового сока во время терапии пирфенидоном, так как он является ингибитором CYP1A2.

Флувоксамин и ингибиторы изофермента CYP1A2

Совместное применение препарата Пирфенидон и флувоксамина (мощный ингибитор изофермента CYP1A2 с угнетающим влиянием на другие изоферменты CYP [CYP2C9, 2C19 и 2D6]) приводило к 4-кратному увеличению содержания пирфенидона у некурящих пациентов.

Препарат Пирфенидон противопоказан пациентам при сопутствующем применении флувоксамина. Лечение флувоксамином необходимо прекратить до начала терапии препаратом Пирфенидон и не принимать флувоксамин во время терапии препаратом Пирфенидон. Мощные и селективные ингибиторы изофермента CYP1A2 способны увеличивать содержание пирфенидона примерно в 2-4 раза (данные получены при экстраполяции результатов исследования *in vitro* в условиях *in vivo*). При невозможности избежать совместного применения препарата Пирфенидон с мощными и селективными ингибиторами изофермента CYP1A2, дозу препарата Пирфенидон следует снизить до 801 мг/сут (1 капсула 267 мг 3 раза в день). Следует проводить тщательное наблюдение за пациентами для выявления нежелательных реакций, связанных с терапией препаратом Пирфенидон. При необходимости врач может отменить терапию препаратом Пирфенидон. Одновременное применение препарата Пирфенидон и ципрофлоксацина (умеренного и селективного ингибитора изофермента CYP1A2) в дозе 750 мг приводило к повышению содержания пирфенидона на 81 %. При невозможности избежать применения ципрофлоксацина в дозе 750 мг 2 раза в день, доза препарата Пирфенидон должна быть снижена до 1602 мг/сут (2 капсулы по 267 мг 3 раза в день). Следует проявлять осторожность при одновременном приёме препарата Пирфенидон и ципрофлоксацина в дозе 250 мг или 500 мг 1 или 2 раза в день, а также при одновременном приёме препарата Пирфенидон и других умеренных ингибиторов изофермента CYP1A2 (например, амиодарон, пропafenон).

Не следует принимать препарат Пирфенидон с препаратами/комбинациями препаратов, являющихся умеренными или мощными ингибиторами как изофермента CYP1A2, так и одного или нескольких других изоферментов CYP, участвующих в метаболизме пирфенидона (т.е. CYP2C9, 2C19, 2D6, 2E1).

Следует проявлять особую осторожность при одновременном приёме ингибиторов изофермента CYP1A2 в комбинации с ингибиторами одного или более изоферментов CYP, вовлеченных в метаболизм пирфенидона (таких как CYP2C9 (например, амиодарон, флуконазол), 2C19 (например, хлорамфеникол) и 2D6 (например, флуоксетин, пароксетин)).

Курение и индукторы изофермента CYP1A2

Содержание пирфенидона у курящих пациентов (индуктор изофермента CYP1A2) составило 50 % от таковой у не курящих пациентов.

Курение способно усиливать выработку «печёночных» ферментов, тем самым повышая клиренс и снижая содержание препарата Пирфенидон. Следует избегать сопутствующего приёма мощных индукторов изофермента CYP1A2, в том числе курения в ходе терапии препаратом Пирфенидон. Пациентам необходимо рекомендовать прекратить приём мощных индукторов изофермента CYP1A2 и прекратить курение до и во время лечения пирфенидоном.

Сопутствующая терапия умеренными индукторами изофермента CYP1A2 (например, омепразолом) может теоретически привести к снижению концентрации пирфенидона в плазме крови.

Одновременное применение мощных индукторов изофермента CYP1A2 и других изоферментов CYP, участвующих в метаболизме пирфенидона (например, рифампицина), может привести к значительному снижению концентрации пирфенидона в плазме крови. Следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

Препарат Пирфенидон с пищей и напитками

Не пейте грейпфрутовый сок во время приёма препарата Пирфенидон. Грейпфрут может помешать препарату работать должным образом.

Приём препарата Пирфенидон во время еды хотя и несколько снижает его всасывание, но при этом значительно уменьшается риск развития побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность

Отсутствуют данные о применении пирфенидона у беременных женщин.

У животных выявлено прохождение пирфенидона и/или его метаболитов через плаценту с возможным накоплением пирфенидона и/или его метаболитов в амниотической жидкости. При введении высоких доз препарата (более 1000 мг/кг/сут) у крыс продлевается гестация и снижается жизнеспособность плода.

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли пирфенидон или его метаболиты с грудным молоком.

Доступные фармакокинетические данные у животных показали выведение пирфенидона и/или его метаболитов с грудным молоком и возможность их накопления в молоке, нельзя

исключить риск для грудных детей.

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Решение о прекращении грудного вскармливания или назначении препарата Пирфенидон должно приниматься с учетом преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Фертильность

В ходе доклинических исследований нежелательных эффектов на фертильность не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы должны учитывать свою индивидуальную реакцию на приём пирфенидона (возможно развитие головокружения и повышенной утомляемости), прежде чем заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций и высокой координации движений.

3. Применение препарата Пирфенидон

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

Лечение препаратом Пирфенидон должно быть начато и проведено под контролем врача-специалиста, имеющего опыт диагностики и лечения ИЛФ.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза – по 3 капсулы (801 мг) 3 раза в день (2403 мг/сут).

Ваш препарат обычно назначается в увеличивающихся дозах согласно следующей схеме:

- в течение первых 7 дней: по 1 капсуле (267 мг) 3 раза в день (801 мг/сут);
- с 8 по 14 день: по 2 капсулы (534 мг) 3 раза в день (1602 мг/сут);
- начиная с 15 дня и далее: по 3 капсулы (801 мг) 3 раза в день (2403 мг/сут).

Коррекция дозы

Ваш лечащий врач может уменьшить Вашу дозу, если у Вас возникнут побочные эффекты, такие как проблемы с ЖКТ, любые кожные реакции на солнечный свет или значительные изменения активности печёночных ферментов.

Нежелательные явления со стороны ЖКТ

Если Вы плохо переносите терапию вследствие развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ, то Вам необходимо принимать препарат с пищей.

При сохранении у Вас данных симптомов дозу препарата Пирфенидон врач может снизить до 1-2 капсулы (267-534 мг) 2-3 раза в день с повторным повышением до рекомендуемой суточной дозы в зависимости от переносимости.

В случае если данные симптомы у Вас сохраняются, врач может прервать лечение на 1-2 недели до разрешения симптомов.

Реакция фоточувствительности и появлении кожной сыпи

Если у Вас наблюдаются легкие и умеренные реакции фоточувствительности или кожные высыпания, Вам необходимо использовать солнцезащитные средства и избегать пребывания на солнце.

При развитии реакции фоточувствительности и появлении кожной сыпи дозу препарата Пирфенидон врач может снизить до 1 капсулы 3 раза в день (801 мг/сут). Если у Вас сыпь сохраняется более 7 дней, терапию препаратом Пирфенидон врач может прервать на 15 дней с повторным повышением дозы до рекомендуемой суточной, руководствуясь

рекомендациями, указанными выше. Если у Вас наблюдаются тяжелые реакции фоточувствительности или сыпь, необходимо прервать приём препарата и незамедлительно обратиться за медицинской помощью. После исчезновения сыпи препарат Пирфенидон можно принимать снова с повторным повышением дозы до рекомендуемой суточной по решению врача.

Нежелательные явления со стороны печени

Если у Вас после начала лечения препаратом Пирфенидон наблюдается повышение активности «печёчных» аминотрансфераз (аланин и/или аспартатаминотрансфераз – АЛТ и/или АСТ) без повышения уровня билирубина после начала лечения препаратом Пирфенидон, следует исключить другие причины. В таком случае Ваш лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вами и рассмотрит возможность отмены сопутствующих препаратов, которые могли стать причиной развития токсичности со стороны печени. Если это будет необходимо, то Ваш лечащий врач снизит Вам дозу пирфенидона или даже приостановит лечение. Как только «печёчные» тесты у Вас нормализуются, дозу препарата Пирфенидон можно повторно повышать до рекомендуемой суточной дозы при условии нормальной переносимости.

Если у Вас наблюдается повышение активности аминотрансфераз в сочетании с гипербилирубинемией или клиническими признаками или симптомами поражения печени, а также при повышении активности аминотрансфераз более чем в 5 раз от нормы, лечение препаратом Пирфенидон следует отменить и повторно не возобновлять.

Лица пожилого возраста

Если Ваш возраст 65 лет и старше, коррекции дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Если у Вас почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, коррекция дозы не требуется.

Лечение препаратом Пирфенидон проводится с осторожностью, если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин).

Не следует проводить лечение препаратом Пирфенидон, если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатина менее 30 мл/мин) или Вам требуется проведение гемодиализа.

Нарушения функции печени

Если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести (т.е. класс А и В по шкале Чайлд-Пью), коррекция дозы не требуется. Однако, следует соблюдать осторожность при лечении препаратом Пирфенидон, если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, т.к. в отдельных случаях концентрация пирфенидона в крови может повышаться.

Если Вы совместно с препаратом Пирфенидон принимаете ингибиторы изофермента CYP1A2 (например, ципрофлоксацин, амиодарон, пропафенон), то Ваш лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием на предмет проявления признаков токсичности.

Если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени, то прием препарата Пирфенидон не рекомендуется.

В ходе лечения Вам необходимо наблюдение за функцией печени. В случае повышения активности «печёчных» ферментов, Вам может потребоваться коррекция дозы.

Применение у детей и подростков

Препарат Пирфенидон предназначен для приёма только взрослыми. Эффективность и безопасность препарата Пирфенидон у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Путь и(или) способ применения

Внутрь. Препарат следует принимать во время еды (для уменьшения чувства тошноты и головокружения), проглатывая капсулу целиком и запивая водой (см. раздел 4.).

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Пирфенидон. Особенности течения заболевания обуславливают необходимость длительного приёма препарата.

Если Вы приняли препарата Пирфенидон больше, чем следовало

Клинический опыт, связанный с передозировкой, ограничен.

Симптомы

При многократном приёме пирфенидона здоровыми взрослыми добровольцами (увеличение дозы происходило в течение 12-ти дней до максимальной суммарной дозы 4806 мг/сут) наблюдались нежелательные реакции легкой степени тяжести, которые носили кратковременный характер, и соответствовали наиболее частым нежелательным реакциям на пирфенидон.

Лечение

Если Вы приняли препарата Пирфенидон больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или вызовите бригаду «Скорой медицинской помощи». Вам необходима симптоматическая терапия, включающая тщательное наблюдение за показателями Ваших жизненно важных функций и Вашим клиническим состоянием.

Если Вы забыли принять препарат Пирфенидон

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Не превышайте предписанную Вам суточную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Пирфенидон

Если Вы хотите прекратить приём препарата Пирфенидон, то сначала Вам следует посоветоваться со своим лечащим врачом. Важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат до тех пор, пока Ваш лечащий врач его не отменит.

В некоторых ситуациях Ваш лечащий врач может посоветовать Вам прекратить приём препарата Пирфенидон.

Если по какой-либо причине Вам придется прекратить приём препарата более чем на 14 дней подряд, Ваш лечащий врач возобновит лечение по 1 капсуле 3 раза в день, постепенно увеличивая до 3 капсул 3 раза в день по описанной выше схеме.

При прерывании менее чем на 14 дней подряд терапию можно возобновить в предыдущей рекомендуемой дозе.

При наличии вопросов по приёму препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Пирфенидон и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу (обратитесь за медицинской помощью), если у Вас появятся нижеуказанные серьезные нежелательные реакции:

- Вы отмечаете отек лица, губ и/или языка, зуд, крапивницу, затрудненное дыхание или хрипы, чувство слабости, которые являются признаками ангионевротического отека, серьезной аллергической реакции или анафилаксии;
- Вы заметили пожелтение глаз или кожи, темную мочу (в том числе сопровождающиеся зудом кожи), боль в верхней правой части области живота, потерю аппетита. Это может быть признаком нарушения функции печени и указывать на повреждение печени.
- У Вас возникли следующие симптомы (либо некоторые из них): головная боль, головокружение, спутанность сознания, слабость, судороги, тошнота, рвота. Это может быть проявлением развивающейся/развившейся гипонатриемии.
- У Вас отмечаются проявления развившихся/обострившихся инфекций верхних отделов дыхательных путей, мочевыводящих путей (они могут быть следствием снижения количества лейкоцитов).

Перечень нежелательных реакций, которые могут возникать на фоне приёма препарата Пирфенидон:

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

- инфекции верхних отделов дыхательных путей;
- артралгия (боль в суставах);
- бессонница;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (хроническое заболевание, при котором содержимое желудка попадает в пищевод, вызывая изжогу);
- головная боль;
- головокружение;
- одышка;
- кашель;
- диарея;
- запор;
- диспепсия (нарушение пищеварения, боли в животе);
- сыпь;
- утомляемость;
- снижение массы тела;
- снижение аппетита;
- рвота;
- тошнота.

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

- астения (повышенная утомляемость с неустойчивостью настроения, раздражительность, слабость);
- боль в грудной клетке несердечного происхождения;
- боль в животе (в том числе боль в верхних отделах живота);
- вздутие живота;
- дискомфорт в желудке;
- гастрит (воспалительные или воспалительно-дистрофические изменения слизистой оболочки желудка);
- метеоризм (избыточное скопление газов в кишечнике);
- инфекции мочевыводящих путей;
- продуктивный (влажный) кашель;

- реакции фоточувствительности;
- зуд;
- эритема (покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов);
- сухость кожи;
- эритематозная сыпь;
- макулярная сыпь;
- зудящая сыпь;
- миалгия (боль в мышцах).
- дисгевзия (нарушения вкуса);
- повышение активности АСТ, АЛТ, гамма-глутаминтрансферазы (ГГТ);
- приливы;
- сонливость;
- летаргия (болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью);
- солнечный ожог.

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

- агранулоцитоз (патологическое состояние, характеризующееся аномальным снижением уровня лейкоцитов);
- ангионевротический отек (местный отек кожи, подкожной клетчатки и слизистых оболочек);
- гипонатриемия (может проявляться головной болью, головокружением, спутанностью сознания, слабостью, судорогами, тошнотой и рвотой);
- повышение уровня билирубина в сыворотке совместно с повышением активности АЛТ и АСТ;
- лекарственное поражение печени, включая отдельные случаи с летальным исходом.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилаксия (быстро развивающаяся тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Россия
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (499) 578-02-20
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Пирфенидон

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 флаконе и картонной пачке («годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не храните при температуре выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирфенидон содержит:

Действующее вещество – пирфенидон (каждая капсула содержит 267 мг пирфенидона).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, повидон К29/32, магния стеарат, твёрдая желатиновая капсула № 0 (желатин, титана диоксид (E171)).

Внешний вид препарата Пирфенидон и содержимое упаковки

Препарат Пирфенидон представляет собой твёрдые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-жёлтого цвета.

По 90 или 270 капсул в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАКЛАБ», Россия

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

тел./факс: (495) 984-28-40/41

e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Производитель

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Адрес производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107;

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе,
зд. 3а, стр. 3

тел./факс: (484) 399-38-41/42

e-mail: obninsk@mirpharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «ФАРМАКЛАБ»

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4