

Листок-вкладыш - информация для пациента**Дельтиба 50 мг****таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

действующее вещество: деламанид

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

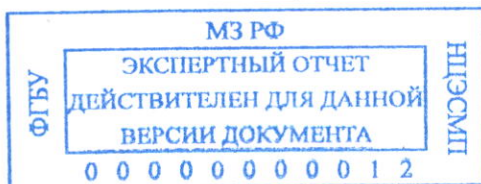
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу 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 или медицинской сестре. 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 Дельтиба и для чего его применяют.
2. О чем следует узнать перед приемом препарата Дельтиба.
3. Прием препарат Дельтиба.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дельтиба.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



123602

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП- N (000057) - (РГ- RU)

СОГЛАСОВАН

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

Действующим веществом препарата Дельтиба является деламанид. Это противомикробный препарат.

Препарат Дельтиба применяется у взрослых для лечения туберкулеза легких, вызванного бактериями, которые не погибают под действием большинства наиболее часто используемых антибиотиков, применяемых для лечения туберкулеза. Применяется только в составе комбинированной (с другими противомикробными препаратами) терапии.

2. О чем следует узнать перед приемом препарата Дельтиба

Противопоказания

Не принимайте препарат Дельтиба:

- если у Вас есть аллергия на деламанид или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если в Вашей крови существенно снижена концентрация альбумина (менее 2,8 г/дл);
- если Вы принимаете лекарства, которые в значительной степени индуцируют (т.е. активируют) фермент печени под названием CYP3A4 (например, рифампицин, карбамазепин).

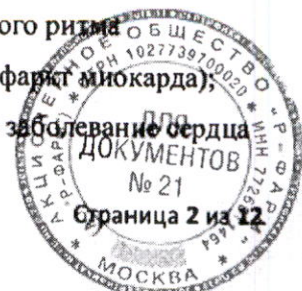
Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дельтиба проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможно, что до начала приема препарата или во время лечения Ваш врач будет проверять электрическую активность вашего сердца при помощи аппарата для снятия электрокардиограммы (ЭКГ). Также Ваш врач может назначать Вам анализы крови для проверки концентрации некоторых солей и белков, что очень важно для работы вашего сердца.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- у Вас сниженная концентрация альбумина, калия, магния или кальция в крови,
- у Вас нарушения со стороны сердца, такие, как замедление сердечного ритма (брадикардия) или в прошлом Вы переносили сердечный приступ (инфаркт миокарда),
- у Вас врожденный синдром удлиненного интервала QT или тяжелое заболевание сердца или нарушение сердечного ритма;



- у Вас заболевание печени или почек;
- у Вас вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Дельтиба

Сообщите лечащему врачу о том,

- что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты;
- если Вы принимаете лекарства для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, дизопирамид, дофетилид, ибутилид, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, соталол);
- если Вы принимаете лекарства для лечения нарушений нервной системы (например, фенотиазины, сертиндол, сультоприд, хлорпромазин, галоперидол, мезоридазин, пимозид, тиоридазин) или депрессии;
- если Вы принимаете некоторые антимикробные препараты (например, эритромицин, кларитромицин);
- моксифлоксацин, спарфлоксацин;
- бедаквилин;
- если Вы принимаете противогрибковые лекарства, производные триазола (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол);
- пентамидин,
- саквинавир,
- если Вы принимаете определенные лекарства для лечения аллергических реакций без седативного эффекта (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);
- если Вы принимаете определённые лекарства для лечения малярии (например, галофантрин, хинин, хлорокин, артесунат/амодиахин, дигидроартемисинин/пиперахин);
- если Вы принимаете любое из следующих лекарств: цизаприд (для лечения заболеваний желудка), дроперидол (применяется против рвоты и мигрени), домперидон (против тошноты и рвоты), дифеманила метилсульфат (для лечения заболеваний желудка или чрезмерной потливости), пробукол (снижает уровень холестерина в крови), левометадил или метадон (для лечения опиатной зависимости), алкалоиды барвинка (противораковый



препарат) или мышьяка триоксид (применяется для лечения определенных типов лейкозов);

- если Вы принимаете лекарства против ВИЧ, содержащие лопинавир/ритонавир.

В этих случаях риск развития нарушений сердечного ритма может быть повышен.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарат проконсультируйтесь с лечащим врачом. Дельтиба может повредить развивающемуся в утробе матери ребенку. Обычно этот препарат не рекомендуется для применения во время беременности. Врач оценит пользу для вашего здоровья и риск для ребенка, связанные с приемом Дельтибы во время беременности.

Неизвестно, проникает ли деламанид в грудное молоко у человека. Кормление грудью во время лечения препаратом Дельтиба не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Дельтиба не оказывает влияния на Вашу способность к вождению и управлению механизмами. Если у Вас развиваются побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и реакцию, не следует водить автомобиль или использовать механизмы.

Препарат содержит лактозы моногидрат.

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат,.

3. Прием препарата Дельтиба

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза — по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в день (утром и вечером), в соответствии с указаниями врача.

Таблетки следует принимать во время еды или сразу после еды. Запивайте таблетки водой.

Если Вы приняли препарата Дельтиба больше, чем следовало



Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу.

Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дельтиба

Если Вы пропустили дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Однако если Вы вспомнили о лекарстве почти в то время, когда нужно принять следующую дозу, то не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу с целью компенсировать пропущенный прием таблеток.

Если Вы прекратите прием препарата Дельтиба

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прекращать прием таблеток без указания лечащего врача. Если Вы закончите лечение слишком рано, бактерии вновь начнут развиваться и станут устойчивыми к деламаниду.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций, включая и результаты исследований, следует сразу прекратить приём препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьёзные нежелательные реакции, которые очень часто наблюдались при приеме препарата Дельтиба (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Боль в верхней части живота
- Удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- Снижение количества калия ниже нормы в анализе крови (гипокалиемия)

Серьёзные нежелательные реакции, которые часто наблюдались при приеме препарата Дельтиба (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- Психоз (психотическое расстройство)
- Кровь в моче (гематурия)
- Боль в груди
- Боль в животе



123602



- Боль в нижней части живота

Серьёзные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Дельтиба (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- Появление синяков (гематома)
- Бредовое расстройство с бредом преследования
- Повышение кровяного давления выше нормы (гипертензия)
- Отсутствие мочеиспускания в течение длительного времени (задержка мочи)
- Кашель с выделениями красного цвета (кровохарканье)
- Ощущение «лишнего удара» сердца, выбивающегося из привычного ритма, также определяется на электрокардиограмме (желудочковая экстрасистолия)
- Снижение количества тромбоцитов в крови ниже нормы (тромбоцитопения)

Следующие нежелательные реакции считаются несерьёзными, но могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

К нежелательным реакциям, очень часто наблюдавшимся при приеме препарата Дельтиба (могут возникать у более чем 1 человека из 10) относятся следующие:

- Увеличение количества ретикулоцитов выше нормы в анализе крови (ретикулоцитоз)
- Сниженный аппетит
- Содержание мочевой кислоты в крови выше нормы (гиперурикемия)
- Бессонница
- Головокружение
- Головная боль
- Ощущение покалывания, жжения, пощипывания или онемения кожи (парестезия)
- Непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела (тремор)
- Рвота
- Понос (диарея)
- Тошнота
- Ощущение нервно-психической слабости/утомляемости (астения)

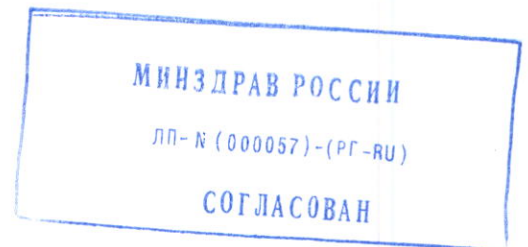
К нежелательным реакциям, часто наблюдавшимся при приеме препарата Дельтиба (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10) относятся следующие:



123602

- Снижение количества эритроцитов и гемоглобина в крови ниже нормы (анемия)
- Увеличение количества эозинофилов в крови выше нормы (эозинофилия)
- Повышение уровня триглицеридов в крови выше нормы (гипертриглицеридемия)
- Возбужденное состояние психики (ажитация)
- Тревога
- Тревожное расстройство
- Депрессия
- Сниженное настроение
- Состояние беспокойства
- Ощущение онемения, покалывания или боли в руках или ногах (периферическая нейропатия)
- Сонливость
- Снижение чувствительности к раздражителям (гипестезия)
- Боль в ухе
- Болезненная чувствительность глаза к свету (фотофобия)
- Воспаление желудка, определяемое на гастроскопии (гастрит)
- Запор
- Ощущения дискомфорта/переполненности в верхне-средней области живота (диспепсия)
- Неприятные ощущения в животе
- Появление высыпания и/или покраснения кожи иногда сопровождающееся зудом (дерматит)
- Быстрое появление зудящих волдырей бледно-розового цвета на коже (крапивница)
- Зудящая сыпь на коже
- Зуд кожи
- Сыпь на коже
- Плоские и бугорковые поражения кожи (макуло-папулезная сыпь)
- Угревая сыпь (акне)
- Повышенная потливость (гипергидроз)
- Одышка
- Кашель





- Боль в ротоглотке
- Раздражение горла
- Сухость в горле
- Обильные выделения из носа (ринорея)
- Повышение температуры тела (пирексия)
- Общее недомогание
- Чувство дискомфорта в груди
- Отек любой видимой части тела (периферический отек)
- Повышение уровня кортизола выше нормы в анализе крови (повышение уровня кортизола в крови)
- Остеохондроз
- Мышечная слабость
- Боль в мышцах и костях
- Боль в пояснице
- Боль в конечности

К нежелательным реакциям, нечасто наблюдавшимся при приеме препарата Дельтиба (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100) относятся следующие:

- одностороннее герпетическое высыпание на коже с сильным болевым синдромом (опоясывающий лишай)
- Ощущение сухости в глазу (сухой глаз)
- Повышение кровяного давления выше нормы (гипертензия)
- Снижение кровяного давления ниже нормы (гипотензия)
- Воспалительное (грибковое) поражение ротовой полости и глотки (кандидоз ротовой полости и глотки)
- Образование цветных пятен на коже, сопровождающееся её шелушением (отрубевидный лишай)
- Снижение количества лейкоцитов в крови ниже нормы (лейкопения)
- Обезвоживание организма (дегидратация)
- Снижение уровня кальция в крови ниже нормы (гипокальциемия)
- Повышение уровня холестерина в крови выше нормы (гиперхолестеринемия)
- Агрессия



123602

- Приступ резко выраженной тревоги или паники, которые не ограничены определённой ситуацией или обстоятельствами (паническое расстройство)
- Расстройство приспособительных реакций психики (нарушение адаптации с подавленным настроением)
- Невроз
- Сниженное настроение (дисфория)
- Психическое нарушение
- Поверхностный сон, частое пробуждение (нарушение сна)
- Повышенное половое влечение (либидо повышенное)
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (апатичность)
- Нарушение поддержания равновесия
- Боль, возникающая по ходу какого-либо нерва (радикулярная боль)
- Низкое качество сна
- Воспаление в мембране, покрывающей белую часть глаза, из-за аллергии (аллергический конъюнктивит)
- Постоянный шум в ухе при отсутствии звуковых раздражителей (тиннитус)
- Боль в суставе/суставах (артралгия)
- Боль в мышце/мышцах (миалгия)
- Нарушение проведения импульса от предсердия к желудочку сердца (обычно выявляется по результатам электрокардиографии, но может ощущаться как переби в работе сердца (атриовентрикулярная блокада 1 степени)
- Дополнительное сокращение сердца, обычно видимое на электрокардиограмме, но может ощущаться как перебой в работе сердца (суправентрикулярная экстрасистолия)
- Снижение артериального давления крови ниже нормы (гипотензия)
- Ощущение временного «прилива» жара к какой-либо части тела (прилив жара)
- Ощущение сердцебиения
- Нарушение процесса глотания (дисфагия)
- Ощущение покалывания, жжения, пощипывания или онемения в ротовой полости (парестезия ротовой полости)
- Болезненность живота
- Нарушение функции печени



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП- N (000057)-(РГ-РУ)

СОГЛАСОВАН

- Выпадение волос (алопеция)
- Зуд или покраснение кожи в том числе у корней волос (эозинофильный пустулезный фолликулит)
- Кожный зуд по всей поверхности тела
- Ограниченное интенсивное покраснение кожи (сыпь эритематозная)
- Болезненное мочеиспускание (дизурия)
- Повышенная потребность мочиться по ночам (никтурия)
- Ощущение жара
- Снижение сегмента ST на электрокардиограмме
- Превышение нормы показателей крови, связанных с функцией печени, желчевыводящей системы или поджелудочной железы (повышение уровня трансаминаз, повышение уровня гаммаглутамилтрансферазы)
- Отклонение от нормы показателей свёртывание крови (удлинение активированного частичного тромбопластинового времени)
- Снижение уровня кортизола ниже нормы в анализе крови (понижение уровня кортизола в крови)
- Повышение кровяного давления

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8(499) 578-02-30

Сайт: <http://roszdravnadzor.ru/>

5. Хранение препарата Дельтиба



123602

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у сотрудника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дельтиба содержит

Действующим веществом является деламанид.

Каждая таблетка содержит 50 миллиграммов деламанида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллозы фталат, повидон, альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, диоксид кремния коллоидный, магния стеарат, моногидрат лактозы, гипромеллоза, макрогол 8000, диоксид титана, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Дельтиба и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

Круглые слегка выпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с надписью «DLM» и «50» на одной стороне.

По 8 таблеток в алюминий/алюминиевый блистер. По 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Р-Фарм», Россия

Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956 79 38

email: info@rpharm.ru



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП- N (000057)-(PG-RU)

СОГЛАСОВАН

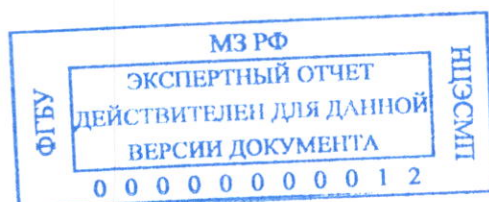
Производитель

Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония

779-0195 Токусима, Итано-гун, Итано-тё, Мацутани, Сиситоки, Минами, 13

Для получения любой информации по данному лекарственному препарату обращайтесь к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен



Страница 12 из 12

123602

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-N (000057) - (РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1
3	Дата регистрации:	08.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.05.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.05.2020

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство-член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Дельтиба®
9	Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деламанид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

027372

11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	
	деламанид, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат, повидон К-25, альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка – гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (E172))	
14	Срок годности:	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония	13 Минами, Сиситоки, Мацутани, Итано-тё, Итано-гун, Токусима 779-0195
2	Первичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
3	Вторичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен

Приложение: на 1 л.

Статс-секретарь - заместитель
Министра



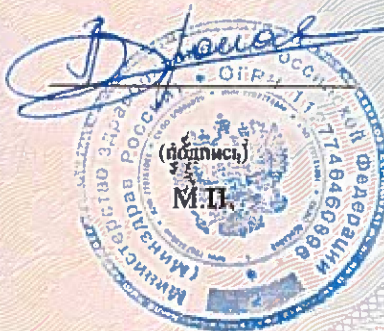
А.В. Дронова

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-Н (000057) - (P(-RU))

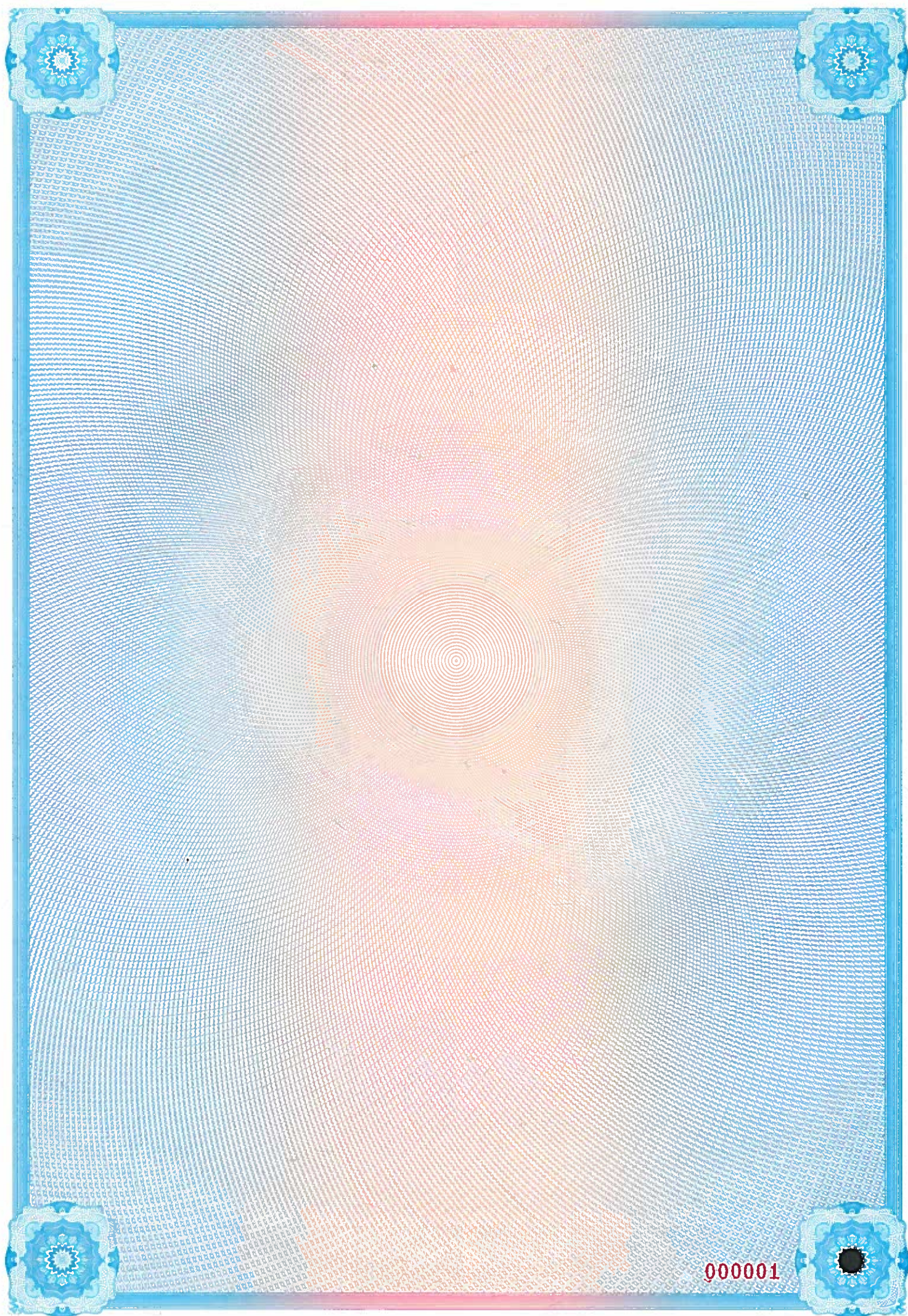
Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках "регистрации на условиях"	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова



000001