



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
3	Дата регистрации:	08.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	09.07.2025
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
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 50,0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат (тип 220824), повидон (К-25), альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка [гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172)])
14	Срок годности:	5 лет 062679

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 / Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan	779-0195, Tokushima, Itano-gun, Itano- cho, Matsutani, Shishitoki, Minami, 13, Japan / 779-0195 Токусима, Итано- гун, Итано-те, Мацутани, Сиситоки, Минами, 13, Япония
2	Первичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack- Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия
3	Вторичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack- Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack- Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дельтиба®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: деламанид.

▼ 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 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 знать перед приемом препарата Дельтиба®.
3. Прием препарата Дельтиба®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дельтиба®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Дельтиба® является деламанид. Деламанид относится к группе препаратов под названием «препараты, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные препараты; другие противотуберкулезные препараты».

Показания к применению

Препарат Дельтиба® применяется у взрослых, подростков и детей с массой тела от 30 кг 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 знать перед приемом препарата Дельтиба®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Дельтиба®:

- если у Вас аллергия на деламанид или любые 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 лекарственные препараты, 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 минералов 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 имеются проблемы со стороны сердца, такие, как замедление сердечного ритма (брадикардия) или в прошлом Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- у Вас имеется состояние, называемое «врожденный синдром удлинения интервала QT», серьезное заболевание сердца или нарушение сердечного ритма;
- у Вас имеются заболевания печени или тяжелые заболевания почек;
- у Вас вирус иммунодефицита (ВИЧ).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам с массой тела менее 30 кг, поскольку данные о безопасности и эффективности его применения у данной категории пациентов ограничены.

Другие препараты и препарат Дельтиба®

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

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, дизопирамид, дофетилид, ибутилид, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, соталол);
- препараты для лечения нарушений нервной системы (например, фенотиазины, сертиндол, сультоприд, хлорпромазин, галоперидол, мезоридазин, пимозид, тиоридазин) или депрессии;
- некоторые антимикробные препараты (например, эритромицин, кларитромицин);
- моксифлоксацин, спарфлоксацин;
- бедаквилин;
- противогрибковые лекарственные препараты, производные триазола (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол);
- пентамидин;
- саквинавир;
- определенные лекарственные препараты для лечения аллергических реакций без седативного эффекта (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);
- определенные лекарственные препараты для лечения малярии (например, галофантрин, хинин, хлорокин, артесунат/амодиахин, дигидроартемисинин/пиперахин);
- любой из следующих лекарственных препаратов: 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);
- лекарственные препараты 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 препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лекарственный препарат 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 лекарственного препарата Дельтиба® 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® оказывает умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Если у Вас развиваются побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и реакцию, не следует водить автомобиль или работать с механизмами.

Препарат Дельтиба® содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Дельтиба®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые, подростки и дети с массой тела от 50 кг и более: 100 мг (две таблетки), два раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 24 недель.

Дети с массой тела от 30 кг (включительно) до 50 кг: 50 мг (одна таблетка) два раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 24 недель.

Путь и способ введения

Препарат Дельтиба® предназначен для приема внутрь.

Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Таблетки следует принимать во время или сразу после еды.

Продолжительность терапии

Общая продолжительность лечения деламанидом составляет 24 недели.

Данные о применении лекарственного препарата более 24 недель весьма ограничены, однако лечащим врачом может быть принято решение о более длительной терапии с целью достижения наилучшего ответа на медикаментозное лечение.

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 лекарственного препарата, чтобы врачам было понятно, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дельтиба®

Если Вы пропустили дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Однако если Вы вспомнили о лекарственном препарате 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 прекратили 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 препарат Дельтиба® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих **серьезных нежелательных реакций, часто наблюдавшихся при применении препарата Дельтиба® (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- Ощущение перебоев в работе сердца или учащенное сердцебиение, что может сопровождаться обмороками, головокружением – могут наблюдаться симптомы удлинения интервала QT на электрокардиограмме
- Ложные зрительные, слуховые или тактильные ощущения – галлюцинации*
- Потеря контакта с реальностью, ложные зрительные или слуховые ощущения могут быть признаками психотического расстройства (психоза)

* Чаще всего наблюдались у детей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дельтиба®:

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

- Снижение аппетита
- Расстройство сна
- Головокружение
- Чувство недомогания (тошнота)
- Головная боль
- Раздражение желудка (гастрит)
- Рвота

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

- Боль в грудной клетке
- Снижение активности щитовидной железы (гипотиреозидизм)
- Депрессия
- Тревога
- Нарушение сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада 1 степени)
- Расстройство пищеварения (диспепсия)
- Ощущение нерегулярного сердцебиения (желудочковые экстрасистолы)
- Мышечная слабость
- Мышечный спазм
- Онемение, уменьшение чувствительности в руках и/или ногах (гипестезия)
- Учащенное сердцебиение
- Повышение уровня кортизола в Вашей крови
- Тремор (дрожь, часто в руках)
- Першение в горле

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

- Состояние апатии, крайне выраженная слабость, сонливость (летаргия)

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)

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Дельтиба®

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 картонной упаковке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний календарный день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у сотрудника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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 миллиграмм деламанида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллозы фталат, повидон, рацемическая смесь всех изомеров α -токоферола, 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 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

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

Производитель готовой лекарственной формы

Япония

Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд

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

Производитель, отвечающий за выпускающий контроль качества

Германия

Р-Фарм Германия ГмбХ

89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе, 35

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

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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