

Листок-вкладыш – информация для пациента
Микафунгин Канон, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.
Микафунгин Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Действующее вещество: микафунгин.

Перед применением 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 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. 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 Микафунгин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин Канон.
3. Применение препарата Микафунгин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микафунгин Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Микафунгин Канон, и для чего его применяют

Препарат Микафунгин Канон содержит действующее вещество микафунгин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «противогрибковые средства системного действия, другие противогрибковые средства системного действия», и применяется для лечения грибковых инфекций (кандидозов).

Показания к применению

Препарат Микафунгин Канон применяется у:

- взрослых (в т. ч. лиц пожилого возраста) и детей в возрасте от 16 до 18 лет:
 - лечение инвазивного кандидоза;
 - лечение кандидоза пищевода у пациентов, которым требуется внутривенное применение противогрибковых препаратов;
 - профилактика кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации кроветворных стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов < 500/мкл) в течение 10 дней и более.
- детей (в т. ч. новорожденных) в возрасте от 0 до 16 лет:
 - лечение инвазивного кандидоза;
 - профилактика кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации кроветворных стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов < 500/мкл) в течение 10 дней и более.

Способ действия препарата Микафунгин Канон

Микафунгин, действующее вещество препарата Микафунгин Канон, подавляет синтез 1,3-β-D-глюкана — ключевого структурного компонента клеточной стенки грибов, который отсутствует в клетках млекопитающих. Это нарушает образование клеточной стенки, и обуславливает избирательное противогрибковое действие препарата.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Микафунгин Канон

Противопоказания

Не применяйте препарат Микафунгин Канон:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Микафунгин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. До введения Вам препарата Микафунгин Канон обязательно сообщите врачу:

- если у Вас тяжелое нарушение работы печени, во время лечения будет обеспечен тщательный мониторинг функции печени;
- если у Вас хроническое заболевание печени (фиброз печени, цирроз печени, вирусный гепатит, неонатальные заболевания печени или врожденные дефекты ферментов);
- если Вам проводят лечение, которое оказывает повышенную нагрузку на печень и/или клеточный генетический материал (гепатотоксическую и/или генотоксическую терапию);
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), во время лечения будет обеспечен тщательный мониторинг функции почек;
- если Вы применяете лекарственные препараты, такие как амфотерицин В или итраконазол (для лечения грибковой инфекции), сиролимус (иммунодепрессант, применяемый после трансплантации), нифедипин (для лечения артериальной гипертензии и стенокардии).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуются ли соблюдение особых мер предосторожности.

При применении микафунгина возможно развитие аллергических реакций (могут проявляться затруднением дыхания, хрипами, крапивницей, сыпью, зудом, отеком лица, обмороком), в том числе анафилактического шока (который может проявляться предобморочным состоянием или потерей сознания, резким снижением артериального давления, нарушением дыхания, бледно-синюшной, холодной, влажной кожей). При возникновении таких признаков немедленно обратитесь к врачу.

При применении микафунгина возможно развитие тяжелых кожных аллергических реакций, угрожающих жизни (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Если у Вас ранее была подобная реакция, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При появлении болезненных зудящих высыпаний на коже или слизистых оболочках, шелушения, волдырей или язв, немедленно обратитесь к врачу.

При применении микафунгина у некоторых пациентов сообщалось о развитии гемолитического криза (распад эритроцитов) и снижении уровня гемоглобина вследствие распада эритроцитов (гемолитической анемии). Если у Вас ранее были подобные состояния, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При развитии таких признаков, как озноб, повышение температуры, учащение сердцебиения, одышка, слабость, головокружение, боль в пояснице или животе, бледность либо желтушность кожи и слизистых оболочек, потемнение цвета мочи, немедленно обратитесь к врачу.

При применении микафунгина у некоторых пациентов сообщалось о снижении функции почек (развитии почечной недостаточности). Если у Вас есть заболевание почек, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При снижении частоты мочеиспускания на фоне применения микафунгина, немедленно обратитесь к врачу.

Если у Вас есть отклонения от нормы лабораторных показателей функционального состояния печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), билирубина), сообщите об этом лечащему врачу. Во время лечения препаратом будет осуществляться более тщательный контроль за лабораторными показателями функциями печени.

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препарат Микафунгин Канон не следует смешивать или одновременно вводить методом инфузии с другими лекарственными препаратами, помимо указанных ниже. Препарат Микафунгин Канон восстанавливают и разбавляют при комнатной температуре с соблюдением правил асептики.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии назначениям лечащего врача.

Микафунгин Канон нельзя смешивать или вводить пациентам одновременно с другими фармацевтическими продуктами, за исключением 0,9% раствора хлорида натрия и 5% раствора декстрозы.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата для применения

1. Пластиковый колпачок снимают с флакона, пробку дезинфицируют спиртом.
2. 5 мл 0,9% раствора хлорида натрия для инфузий или 5% раствора декстрозы, отбираемых из флакона/пакета на 100 мл, в асептических условиях медленно вводят в каждый флакон с порошком по внутренней стенке. При приготовлении раствора свести к минимуму количество образующейся пены. Необходимо использовать указанное количество флаконов препарата Микафунгин Канон, чтобы получить необходимую для инфузии дозу препарата в мг (см. таблицу ниже).
3. Флакон следует поворачивать осторожно. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Порошок должен раствориться полностью. Концентрат следует использовать немедленно. Флакон предназначен для однократного применения. Неиспользованный раствор следует выбросить.
4. Полученный концентрат забирают из флакона и перемещают в флакон/пакет с инфузионным раствором, из которого он был первоначально взят (см. п. 2). Приготовленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. После разведения вышеуказанным способом химическая и физическая стабильность во время использования составляет 96 часов при хранении в защищенном от света месте при температуре 25 °С.
5. Флакон/пакет для инфузий следует осторожно перевернуть, но НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ, чтобы избежать образования пены. Не используйте раствор, если он мутный или содержит осадок.
6. Флакон/пакет, содержащий приготовленный раствор для инфузий, следует поместить в закрывающийся непрозрачный мешок для защиты от света.

Дети

Необходимо с осторожностью применять препарат Микафунгин Канон у детей, особенно в возрасте до 1 года.

Другие препараты и препарат Микафунгин Канон

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

Особенно это важно в отношении следующих препаратов, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Микафунгин Канон:

- микофенолата мофетил, циклоспорин, такролимус, преднизолон, сиролимус (иммунодепрессанты, применяемые после трансплантации);
- флуконазол, итраконазол, вориконазол и амфотерицин В (для лечения грибковой инфекции);
- ритонавир (противовирусный препарат, используемый при терапии, например, ВИЧ-инфекции);
- рифампицин (антибиотик);
- нифедипин (для лечения артериальной гипертензии и стенокардии).

Ваш врач может назначить дополнительный мониторинг Вашего состояния или решить скорректировать дозу этих препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении микафунгина у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных отмечалось проникновение микафунгина через плаценту, однако риск для человека неизвестен. Микафунгин Канон допускается применять во время беременности, только после консультации с врачом, когда Ваш лечащий врач оценил пользу и риск назначения препарата.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли микафунгин в грудное молоко человека. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или о продолжении/прекращении лечения препаратом Микафунгин Канон определяет лечащий врач, после оценки пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом Микафунгин Канон для матери.

Фертильность

Микафунгин потенциально может оказывать воздействие на мужскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует низкая вероятность того, что Микафунгин повлияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Однако во время применения препарата могут возникать определенные нежелательные реакции, такие как головная боль (частота: часто) и головокружение (частота: нечасто) (см. раздел 4). Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если у Вас возникли эти симптомы.

Препарат Микафунгин Канон содержит натрий

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

3. Применение препарата Микафунгин Канон

Врач подберет для Вас или Вашего ребенка индивидуальную дозу исходя из показаний, возраста и массы тела.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- Для лечения инвазивного кандидоза обычная доза составляет 100 мг/сутки для пациентов с массой тела более 40 кг и 2 мг/кг/сутки для пациентов с массой тела 40 кг или менее. При необходимости доза может быть увеличена до 200 мг/сутки и 4 мг/кг/сутки соответственно.
- Для лечения кандидоза пищевода доза составляет 150 мг/сутки для пациентов с массой тела более 40 кг и 3 мг/кг/сутки для пациентов с массой тела 40 кг или менее.
- Для профилактики кандидоза доза составляет 50 мг/сутки для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг/сутки для пациентов с массой тела 40 кг или менее.

Применение у детей и подростков

Подростки от 16 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети и подростки в возрасте от 4 месяцев до 16 лет

- Для лечения инвазивного кандидоза обычная доза составляет 100 мг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг и более и 2 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.
- Для профилактики инвазивных инфекций, вызываемых *Candida*, обычная доза составляет 50 мг в день для пациентов с массой тела более 40 кг и 1 мг/кг в сутки для пациентов с массой тела 40 кг или меньше.

Дети (включая новорожденных) от 0 до 4 месяцев

- Для лечения инвазивного кандидоза обычная доза составляет 4–10 мг/кг в сутки.
- Для профилактики инвазивных инфекций, вызываемых *Candida*, обычная доза составляет 2 мг/кг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Микафунгин Канон всегда готовит и вводит врач или медицинский работник.

Препарат Микафунгин Канон вводят 1 раз в сутки медленно каплею в течение около 1 часа в вену (внутривенная инфузия).

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения всегда определяет лечащий врач.

- Инвазивный кандидоз: не менее 14 дней. После разрешения признаков заболевания и получения двух отрицательных результатов посева – в течение как минимум еще 1 недели.
- Кандидоз пищевода: в течение как минимум еще 1 недели после разрешения признаков заболевания.
- Профилактика кандидоза: в течение как минимум еще 1 недели после восстановления уровня нейтрофилов.

Если Вы применили препарата Микафунгин Канон больше, чем следовало

Препарат Микафунгин Канон готовится и вводится медицинским персоналом, вероятность передозировки крайне низка. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Информация о передозировке микафунгина отсутствует. В исследованиях при введении дозировок, превышающих терапевтические, нежелательные реакции не отмечались.

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли применить препарат Микафунгин Канон

Поскольку этот препарат будет назначаться Вам под строгим медицинским наблюдением, маловероятно, что Ваша доза будет пропущена. Однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Ваша очередная доза была пропущена. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Микафунгин Канон

Лечащий врач определит необходимую длительность лечения в соответствии с Вашим состоянием. Если Вы хотите завершить лечение препаратом, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратиться к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций: нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока);
 - сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета, что может быть проявлениями синдрома Стивенса-Джонсона;
 - покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза;
 - многочисленные и обильные наружные и внутренние кровотечения, образование кровоподтеков и синяков, снижение артериального давления, появление хрипов при дыхании, общее ухудшение состояния, что может быть признаками диссеминированного внутрисосудистого свертывания;
 - резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и появление отеков, что может быть признаками тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность);
 - пожелтение кожи, слизистых и склер (желтуха), а также окрашивание мочи в темный цвет, зуд кожи, отекание конечностей, нарушение сознания и поведения и быстрая утомляемость, кровотечения и геморрагическая сыпь, что является признаками заболевания печени (гепатоцеллюлярные поражения и гепатит);
- редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:
- бледность и/или желтушность кожных покровов и слизистых оболочек, темная моча, увеличение печени и/или селезенки, что может быть признаками разрушения эритроцитов в крови (гемолиз/гемолитической анемии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Микафунгин Канон часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение количества эритроцитов и (или) гемоглобина (анемия);
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия);
- головная боль;
- воспаление вен (флебит);
- тошнота;
- рвота;
- учащенный жидкий стул, понос (диарея);
- боль в животе;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- повышение активности аспаргатаминотрансферазы (повышение показателя АСТ в крови);
- повышение активности аланинаминотрансферазы (повышение показателя АЛТ в крови);
- повышение концентрации билирубина в сыворотке крови (включая гипербилирубинемия);
- изменение функциональных печеночных тестов;
- кожная сыпь;
- повышенная температура тела (гипертермия);
- непроизвольная мышечная дрожь, которая сопровождается ощущением холода (озноб).

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- низкий уровень всех форменных элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (панцитопения) по результатам анализов крови;
 - снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
 - повышение уровня эозинофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (эозинофилия);
 - снижение концентрации альбумина в крови (гипоальбуминемия);
 - потливость;
 - снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
 - снижение концентрации фосфатов в крови (гипофосфатемия);
 - повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
 - психическое расстройство, сопровождающееся отсутствием аппетита (анорексия);
 - бессонница;
 - тревожность;
 - спутанность сознания;
 - сонливость;
 - непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
 - головокружение;
 - извращение вкуса;
 - тахикардия;
 - учащенное сердцебиение;
 - снижение количества сердечных сокращений (брадикардия);
 - снижение артериального давления вплоть до обморока (артериальная гипотензия);
 - постоянно повышенное давление крови (артериальная гипертензия);
 - внезапные приступы жара, покраснение и усиление потливости («приливы»);
 - кожная реакция, которая характеризуется появлением разнообразных высыпаний на коже (мультиформная эритема);
 - одышка;
 - нарушение пищеварения (диспепсия);
 - запор;
 - нарушение работы печени (печеночная недостаточность);
 - повышение активности гаммаглутамилтранспептидазы в крови;
 - пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
 - затруднение выведения желчи из организма (холестаз);
 - увеличение печени (гепатомегалия);
 - покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
 - зуд;
 - покраснение участка кожи (эритема);
 - повышение концентрации креатинина в крови;
 - мочевины в сыворотке крови;
 - прогрессирование нарушения работы почек (почечной недостаточности);
 - образование тромба (тромбоз) в месте инъекции;
 - воспаление в месте инфузии;
 - боль в месте инъекции;
 - отеки конечностей (периферический отек);
 - повышение активности лактатдегидрогеназы в сыворотке крови.
- частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

----- (линия отрыва или отреза) -----

Таблица. Приготовление раствора для инфузии

Доза (мг)	Микафунгин Канон*, флакон для использования (мг/флакон)	Объем 0,9% раствора хлорида натрия или 5% раствора декстрозы, добавляемый во флакон	Объем восстановленного раствора и концентрация активного вещества	Концентрация готового раствора (при использовании 100 мл растворителя)
50	1x50	5 мл	около 5 мл (10 мг/мл)	0,5 мг/мл
100	1x100	5 мл	около 5 мл (20 мг/мл)	1,0 мг/мл
150	1x100 + 1x50	5 мл	около 10 мл (15 мг/мл)	1,5 мг/мл
200	2x100	5 мл	около 10 мл (20 мг/мл)	2,0 мг/мл

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Способ применения

Внутривенно.

Готовый раствор для инфузий вводят капельно в течение около 1 часа. Более быстрая инфузия может увеличивать риск гистамин-опосредованных реакций.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.

- шок;
- токсические высыпания на коже как возможный результат воздействия вещества;
- нарушение работы почек (почечной функции).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Следующие нежелательные реакции чаще отмечались у детей и подростков, чем у взрослых пациентов:

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- высокое или низкое артериальное давление (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия);
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- увеличение размеров печени (гепатомегалия);
- повышение концентрации мочевины в крови;
- острая почечная недостаточность.

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 (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Микафунгин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

После восстановления

Химическая и физическая стабильность сохраняется до 48 часов при температуре 25 °С.

После разбавления

Химическая и физическая стабильность сохраняется до 96 часов при температуре 25 °С, при условии хранения в защищенном от света месте.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, не должно превышать 24 часов при температуре 2–8 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Микафунгин Канон содержит

Действующим веществом является микафунгин.

Микафунгин Канон, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Каждый флакон содержит 50 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат; лимонная кислота безводная; натрия гидроксид. Препарат Микафунгин Канон содержит: натрий (см. раздел 2).

Микафунгин Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Каждый флакон содержит 100 мг микафунгина (в виде микафунгина натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат; лимонная кислота безводная; натрия гидроксид.

Препарат Микафунгин Канон содержит: натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Микафунгин Канон и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Микафунгин Канон, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Препарат представляет собой лиофилизированную массу белого или почти белого цвета.

По 50 мг или 100 мг микафунгина во флакон медицинский бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, закупоренный пробкой резиновой бромбутиловой или пробкой резиновой, или пробкой резиновой для упаковки лиофильных лекарственных средств, закатанной колпачком из фольги алюминиевой или закрытый алюминиево-пластиковым колпачком.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Микафунгин Канон, 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Препарат представляет собой лиофилизированную массу белого или почти белого цвета.

По 50 мг или 100 мг микафунгина во флакон медицинский бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, закупоренный пробкой резиновой бромбутиловой или пробкой резиновой, или пробкой резиновой для упаковки лиофильных лекарственных средств, закатанной колпачком из фольги алюминиевой или закрытый алюминиево-пластиковым колпачком.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация ЗАО «ВИФИТЕХ»

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).