

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые.
Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые.

Действующее вещество: диметилфумарат.

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.

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 Диметилфумарат Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диметилфумарат Канон.
3. Прием препарата Диметилфумарат Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диметилфумарат Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Диметилфумарат Канон – это лекарственное средство, содержащее действующее вещество диметилфумарат, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты», и используется для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (РРС) у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Рассеянный склероз – это длительное заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС), включая головной и спинной мозг. Рецидивирующий рассеянный склероз характеризуется повторяющимися приступами (рецидивами) симптомов со стороны нервной системы. Симптомы варьируются от пациента к пациенту, но обычно включают трудности при ходьбе, потерю равновесия и проблемы со зрением (например, нечеткость или двоение в глазах). Эти симптомы могут полностью исчезнуть, когда рецидив закончится, но некоторые проблемы могут остаться.

Показания к применению

Препарат Диметилфумарат Канон показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с рецидивирующим-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Способ действия препарата Диметилфумарат Канон

Диметилфумарат, содержащийся в препарате Диметилфумарат Канон, оказывает противовоспалительное и иммуномодулирующее действие, предотвращает повреждение головного и спинного мозга с помощью защитной системы организма.

Прием препарата Диметилфумарат Канон может помочь отсрочить рецидивы (возобновление заболевания) рассеянного склероза.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диметилфумарат Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Диметилфумарат Канон:

- если у Вас аллергия на диметилфумарат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас подозреваемая или подтвержденная прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ);
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диметилфумарат Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас низкое общее количество лимфоцитов крови;
- если у Вас тяжелое нарушение работы почек или печени (отсутствуют клинические данные применения препарата);
- если у Вас выраженное обострение заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- если Вы одновременно принимаете противоопухолевые и иммуносупрессивные препараты.

Особые указания

Лабораторные показатели

Лечащий врач до начала приема препарата Диметилфумарат Канон назначит проведение Вам развернутого клинического анализа крови. Если количество лимфоцитов в результате анализа будет снижено – лечащий врач оценит возможные причины данного снижения и риски от начала приема препарата Диметилфумарат Канон, так как данный показатель во время применения диметилфумарата может еще больше снизиться. В любом случае после начала лечения препаратом Диметилфумарат Канон врач будет назначать Вам проведение полного анализа крови, включая подсчет числа лимфоцитов каждые 3 месяца.

Прием препарата Диметилфумарат Канон по решению лечащего врача может быть прекращен, если на протяжении более 6 месяцев в анализе крови количество лимфоцитов будет очень низким (< 0,5x10⁹/л). Если количество лимфоцитов в анализе крови во время приема препарата Диметилфумарат Канон в течение более 6 месяцев будет в диапазоне от ≥ 0,5x10⁹/л до < 0,8x10⁹/л, Ваш врач еще раз критично оценит необходимость дальнейшего приема препарата Диметилфумарат Канон. Если врач примет решение о начале лечения препаратом Диметилфумарат Канон при низком уровне лимфоцитов в крови – он будет регулярно назначать проведение полного анализа крови, включая подсчет числа лимфоцитов.

Контроль числа лимфоцитов будет проводиться даже после прекращения лечения до восстановления их нормального количества в крови. При отсутствии других вариантов лечения для Вас, решение о том, следует ли возобновить прием диметилфумарата после восстановления нормального количества лимфоцитов, должен принимать лечащий врач.

Также Ваш лечащий врач до начала приема препарата Диметилфумарат Канон и спустя 3 и 6 месяцев от начала лечения, а затем – каждые 6–12 месяцев в зависимости от клинических показаний, будет контролировать работу почек (например, по результатам исследования азота мочевины и креатинина крови, общего анализа мочи).

Известно, что, как сразу после начала приема диметилфумарата, так и через несколько недель и более, может развиться нарушение работы печени. Но работоспособность печени восстановится после прекращения приема диметилфумарата. Для дополнительного контроля лечащий врач до начала и во время лечения, в зависимости от клинических показаний, будет оценивать в анализе крови уровни сывороточных аминотрансфераз (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)) и концентрацию общего билирубина.

Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Случаи ПМЛ после применения диметилфумарата регистрировались на фоне снижения количества лимфоцитов в крови (среднетяжелой или тяжелой лимфопении). ПМЛ представляет собой вирусную инфекцию головного мозга, вызываемую вирусом Джона Каннингема (JC-вирус), развитие которой может приводить к смерти или тяжелой инвалидности.

Предполагается, что длительно сохраняющееся снижение количества лейкоцитов при приеме диметилфумарата увеличивает риск развития ПМЛ. Этот риск также не исключен при легкой лимфопении. Риск развития ПМЛ на фоне лимфопении дополнительно увеличивается при продолжительном лечении диметилфумаратом (случаи развития у пациентов ПМЛ возникали примерно через 1–5 лет после лечения, однако точная связь с продолжительностью лечения не установлена); при резком уменьшении количества лимфоцитов CD⁴⁺ и особенно CD⁸⁺; при приеме препаратов, влияющих на иммунную систему (иммуносупрессоров или иммуномодуляторов) на момент начала лечения препаратом Диметилфумарат Канон.

Симптомы ПМЛ могут быть схожи с обострением рассеянного склероза. Они могут включать нарастающую слабость с одной стороны тела или неловкость движений конечностей, зрительные расстройства, нарушения памяти, мышления и ориентации, ведущие к спутанности сознания и личностным изменениям.

Сообщите своему партнеру или опекуну об особенностях своего лечения, поскольку в таком случае они смогут заметить какие-либо изменения, которые Вы сами обнаружить не сможете. При по-

явлении первых симптомов или жалоб, указанных выше, следует приостановить прием диметилфумарата и провести надлежащее обследование.

Если у Вас развивается ПМЛ, прием диметилфумарата необходимо прекратить.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Перед началом приема диметилфумарата (обычно за 3 месяца), врач может назначить проведение МРТ и использовать его результаты для дальнейшего сравнения. Следующие МРТ-исследования необходимо проводить также в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. С помощью МРТ врач сможет своевременно определить развитие осложнения в виде ПМЛ. В случае подозрения на ПМЛ, в диагностических целях, немедленно должна быть выполнена МРТ.

Предшествующая терапия иммуносупрессорами или иммуномодуляторами

Исследований эффективности и безопасности диметилфумарата после приема других препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС), не проводилось. Не исключено, что они могут повлиять на развитие ПМЛ, даже при нормальном количестве лимфоцитов (то есть, в отсутствие лимфопении). Большинство случаев развития ПМЛ при приеме диметилфумарата зарегистрировано у пациентов, получавших ранее иммуномодулирующую терапию. Чтобы избежать нежелательного эффекта на иммунную систему и не привести к повторной активации рассеянного склероза перед назначением препарата Диметилфумарат Канон Ваш лечащий врач спросит Вас о том, какие препараты Вы принимали ранее для лечения рецидивирующего-ремиттирующего рассеянного склероза.

Вам будет рекомендовано выполнить общий анализ крови перед началом приема препарата Диметилфумарат Канон и регулярно выполнять его во время лечения.

Лечение препаратом Диметилфумарат Канон может быть начато сразу после прекращения приема интерферона или глатирамера ацетата.

«Приливы» крови

В клинических исследованиях у трети пациентов, получающих диметилфумарат, отмечали «приливы» крови. В большинстве случаев интенсивность «приливов» оценивалась как легкая или умеренно тяжелая. При нестерпимых «приливах» короткий курс ацетилсалициловой кислоты (аспирина) в дозе 75 мг (не кишечнорастворимая форма) может снижать частоту возникновения и выраженность «приливов».

В очень редких случаях наблюдались тяжелые «приливы», которые не носили жизнеугрожающего характера, однако стали причиной госпитализации пациентов.

Анафилактические реакции

Сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций (анафилактических и анафилактоидных) на диметилфумарат. Симптомы могут включать остановку дыхания, снижение кислорода в крови (гипоксию), снижение артериального давления (гипотензию), ангионевротический отек, сыпь или крапивницу. Реакции обычно наблюдались после первой дозы, но могут появляться в любой момент во время лечения, быть серьезными и жизнеугрожающими. В случае появления признаков или симптомов, указанных выше, следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. Возобновлять лечение в таком случае запрещено.

Инфекции

Частота инфекционных заболеваний, в том числе тяжелого течения, была сопоставима у пациентов, принимавших диметилфумарат и не принимавших диметилфумарат. При развитии у Вас тяжелой инфекции Ваш лечащий врач может временно прервать лечение диметилфумаратом и затем возобновить его. При развитии у Вас симптомов или признаков инфекции, сообщите своему лечащему врачу. При тяжелом течении инфекции не следует начинать применять диметилфумарат до ее излечения.

У пациентов даже с низким и очень низким количеством лимфоцитов не наблюдали повышения частоты развития тяжелых инфекций. В случае продолжения терапии при наличии длительного снижения количества лимфоцитов (лимфопении средней или тяжелой степени) риск возникновения инфекций, включая ПМЛ, не может быть исключен.

Инфекция Herpes Zoster

При лечении диметилфумаратом возникали случаи опоясывающего лишая вызванного вирусом *Herpes Zoster*, характеризующиеся болезненными очагами пузырьковых высыпаний на коже. Большинство случаев были нетяжелыми. Однако сообщалось и о серьезных случаях, включая возникновение множественных очагов вирусных высыпаний с поражением глаз, кожи наружного уха, болью в ухе и снижением двигательной активности мышц лица (парез) в следствии поражения лицевого нерва (синдром Рамсея-Ханта), поражение других нервов, воспаления оболочек мозга (менингоэнцефалит, менингит). Эти случаи возникали в любой момент при проведении терапии. Следует тщательно наблюдать за признаками и симптомами инфекции *Herpes Zoster*, особенно если имеется информация о сопутствующем снижении лимфоцитов в крови (лимфоцитопении). В случае возникновения инфекции *Herpes Zoster* Ваш лечащий врач должен назначить соответствующее лечение и, возможно, приостановить лечение диметилфумаратом до выздоровления.

Синдром Фанкони

При применении диметилфумарата в комбинации с родственными ему лекарственными веществами сообщалось о случаях развития редкого нарушения функции почек (синдрома Фанкони). Наиболее важными признаками синдрома Фанкони являются: появление белка в моче (протеинурия), глюкозы в моче (глюкозурия) при нормальной концентрации глюкозы в крови, появление продуктов обмена аминокислот (гипераминоацидурия) и фосфора (фосфатурия) в моче, возможно, сопровождающаяся снижением содержания фосфора в крови. При прогрессировании могут наблюдаться такие симптомы, как образование большого количества мочи (полиурия), большое потребление воды (полидипсия) и слабость мышц. В редких случаях могут возникать нарушение функции костной ткани (гипофосфатемическая остеомаляция) с болью в костях без четкой локализации, повышение активности фермента – щелочной фосфатазы в крови и переломы. Синдром обычно является обратимым. Для предупреждения таких осложнений как почечная недостаточность и возникновение дефектов костной ткани (остеомаляции) необходима ранняя диагностика и отмена терапии диметилфумаратом. Важно, что синдром Фанкони может возникнуть без явных признаков нарушения функции почек (то есть без повышения концентрации креатинина или снижения скорости фильтрации). В случае возникновения неясных симптомов следует заподозрить развитие синдрома Фанкони и провести соответствующие обследования.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Диметилфумарат Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Следует проявлять осторожность при одновременном приеме препарата Диметилфумарат Канон и нижеперечисленных препаратов:

- противоопухолевых или иммуносупрессивных препаратов. Исследований эффективности и безопасности применения в комбинации с диметилфумаратом не проводилось.
- живых вакцин. Повышается риск возникновения инфекционных заболеваний. Не должны применяться у пациентов, получающих диметилфумарат, за исключением случаев, когда потенциальная польза вакцинации превышает риск ее проведения. Использование инактивированных вакцин в соответствии национальными графиками вакцинации возможно.
- производных фумаровой кислоты (как для местного, так и для системного применения).
- контрацептивных препаратов для приема внутрь (норэргестромин и этинилэстрадиол). Ваш врач на фоне лечения диметилфумаратом может рассмотреть возможность применения контрацептивных средств, которые не содержат гормонов.
- протасталандинов (ацетилсалициловая кислота (или аналог)). Возможно возникновение «приливов» крови.
- лекарственных средств, обладающих повреждающим действием на почки (таких как аминогликозиды, мочегонные препараты (диуретики), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или препараты лития). Риск возникновения побочных эффектов со стороны почек и мочевыводящих путей повышается.

Препарат Диметилфумарат Канон с алкоголем

Лекарственный препарат Диметилфумарат Канон нельзя принимать после употребления алкоголя, поскольку алкоголь может приводить к повышению частоты нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что за-

беременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении диметилфумарата у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных было показано токсическое действие препарата на репродуктивную систему. Не рекомендуется принимать диметилфумарат при беременности или если Вы не используете надежные методы предохранения от беременности. Диметилфумарат можно принимать во время беременности только в случае крайней необходимости, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли диметилфумарат или его метаболиты в грудное молоко человека, поэтому нельзя исключить риск для новорожденных детей и младенцев. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии диметилфумаратом должно быть принято Вашим врачом после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии диметилфумарата на способность к зачатию ребенка отсутствуют. Результаты исследований на животных не выявили повышенного риска снижения способности к рождению потомства на фоне применения диметилфумарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Диметилфумарат Канон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследований по оценке влияния диметилфумарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось, но согласно данным, полученным при проведении клинических исследований, каких-либо эффектов диметилфумарата, потенциально оказывающих влияние на эту способность, не наблюдалось.

Препарат Диметилфумарат Канон содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (2 капсулы дозировкой 240 мг), то есть по сути, «не содержит натрия».

Препарат Диметилфумарат Канон содержит сахар (сахарозу)

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

Препарат Диметилфумарат Канон содержит краситель бриллиантовый черный BN (E151)

Препарат Диметилфумарат Канон в дозировке 120 мг, содержит краситель бриллиантовый черный BN (E151), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Диметилфумарат Канон

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

Рекомендуемая доза: начальная доза составляет 120 мг 2 раза в день. Через 7 дней дозу следует увеличить до рекомендованной поддерживающей дозы 240 мг 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат Диметилфумарат Канон предназначен для приема внутрь. Проглотите каждую капсулу целиком, запивая небольшим количеством воды. Не делите, не измельчайте, не растворяйте, не сосите и не жуйте капсулу, так как это может привести к раздражению слизистой оболочки ЖКТ.

Принимайте Диметилфумарат Канон с пищей – это может помочь уменьшить интенсивность «приливов» крови и реакций со стороны ЖКТ.

Если Вы приняли препарата Диметилфумарат Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Диметилфумарат Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять препарат Диметилфумарат Канон

Вы можете принять пропущенную дозу, если до приема следующей запланированной дозы препарата остается более 4 часов. Если до следующего планового приема остается менее 4 часов, следует принять препарат в запланированное время и не принимать пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата Диметилфумарат Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков, частота возникновения которых остается неизвестной:

- гиперчувствительности или аллергической реакции:
 - отек лица, губ, рта или языка (ангионевротический отек);
 - затрудненное дыхание, чувство нехватки воздуха (гипоксия);
 - снижение давления крови (гипотензия).

Одновременное появление нескольких указанных симптомов может означать тяжелую аллергическую реакцию (анафилактический шок).

- рецидива рассеянного склероза, но при этом это могут быть симптомы прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ):
 - появление или усиление слабости с одной стороны тела;
 - неловкость движений конечностей;
 - зрительные расстройства;
 - нарушения памяти, мышления и ориентации;
 - спутанность сознания, изменения личности, трудности с речью и общением, длящиеся более нескольких дней.
- острого воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита):
 - сильная, нарастающая, «опоясывающая» боль в верхней части живота;
 - диспептические расстройства: тошнота и многократная рвота, вздутие живота, задержка стула и газов, икота;
 - слабость, недомогание, повышение температуры тела, учащенное сердцебиение (тахикардия), понижение артериального давления (гипотония).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Диметилфумарат Канон:

- **очень часто** – могут возникать более чем у 1 человека из 10:
 - внезапные приступы жара, покраснение («приливы») крови;
 - частый жидкий стул (диарея);
 - тошнота;
 - боль в верхних отделах живота;
 - боль в животе;
 - появление в моче продуктов метаболизма жиров – кетоновых тел (кетонурия).
- **часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:
 - воспалительные изменения слизистой желудка и кишечника (гастрит, гастроэнтерит);
 - уменьшение количества клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), лимфоцитов (лимфопения);
 - ощущение жжения;
 - ощущение жара, сопровождающееся учащенным сердцебиением;
 - рвота;
 - нарушение пищеварения (диспепсия);
 - желудочно-кишечное расстройство;
 - зуд;
 - сыпь;
 - покраснение кожи (эритема);
 - появление белка, в том числе альбумина в моче (протеинурия, альбуминурия);
 - ощущение жара;
 - повышение активности ферментов печени – аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ).
- **нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:
 - уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).
- **частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:
 - опоясывающий лишай (инфекция *Herpes Zoster*);
 - инфекции, которые обычно не вызывают заболевание у людей с нормальной иммунной системой (другие серьезные оппортунистические инфекции);

- затруднение дыхания;
- состояние, при котором к тканям и органам не поступает достаточное количество кислорода (гипоксия);
- снижение артериального давления вплоть до обморока (гипотензия);
- выделения из носа (ринорея);
- отклонение биохимических показателей функции печени – АСТ, АЛТ в сочетании с увеличением билирубина;
- повреждение печени, вызванное фармакологической активностью лекарственного препарата (лекарственно-индуцированные повреждения печени);
- патологическое выпадение волос (алопеция).

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»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Диметилфумарат 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.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Диметилфумарат Канон содержит

Действующим веществом является диметилфумарат.

Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 120 мг диметилфумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, кроскармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия), метакриловой кислоты-этилакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L-30D55), натрия лаурилсульфат, повидон K-30, полисорбат 80, сахарные сферы (в том числе: сахар, крахмал кукурузный, повидон K-30), симетикон, тальк, триэтилцитрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Капсула твердая желатиновая № 2

корпус: желатин, титана диоксид (E171);

крышка: желатин, титана диоксид (E171), краситель бриллиантовый черный BN (E151), краситель патентовый синий (E131), краситель хинолиновый желтый (E104).

Препарат Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые содержит: натрий, сахар, краситель бриллиантовый черный BN (E151) (см. раздел 2).

Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 240 мг диметилфумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, кроскармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия), метакриловой кислоты-этилакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L-30D55), натрия лаурилсульфат, повидон K-30, полисорбат 80, сахарные сферы (в том числе: сахар, крахмал кукурузный, повидон K-30), симетикон, тальк, триэтилцитрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Капсула твердая желатиновая № 0

корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель хинолиновый желтый (E104);

крышка: желатин, титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель хинолиновый желтый (E104).

Препарат Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые содержит: натрий, сахар (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Диметилфумарат Канон и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые

Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы: № 2, корпус белого цвета, крышка зеленого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

По 7 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или полипропилена с защитой от детей («нажать и повернуть»).

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы: № 0, корпус и крышка зеленого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

По 7 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или полипропилена с защитой от детей («нажать и повернуть»).

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают 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 «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

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

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

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