

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лонсурф[®], 15 мг + 6,14 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лонсурф[®], 20 мг + 8,19 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: трифлуридин + [типирацил]

▼ 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.
- 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 Лонсурф[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лонсурф[®].
3. Прием препарата Лонсурф[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лонсурф[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лонсурф[®], и для чего его применяют
Лонсурф[®] представляет собой лекарственный препарат, применяющийся для химиотерапии злокачественных новообразований. Он относится к группе лекарственных препаратов «противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина».

Препарат Лонсурф[®] содержит два действующих вещества: трифлуридин и типирацил.

- трифлуридин останавливает рост злокачественных клеток;
- типирацил предотвращает разрушение трифлуридина в организме, тем самым способствуя более длительному действию трифлуридина.

Показания к применению

Препарат Лонсурф[®] применяется для лечения рака толстой или прямой кишки (колоректального рака) и рака желудка (включая рак соединения между пищеводом и желудком) у взрослых старше 18 лет:

- препарат Лонсурф[®] применяется в случаях, когда злокачественное новообразование распространилось и на другие органы (то есть выявлены метастазы);
- препарат Лонсурф[®] применяется, когда другие лекарственные препараты не помогают или не подходят для лечения конкретного пациента.

Препарат Лонсурф® может применяться в комбинации с бевацизумабом. Важно, чтобы Вы также прочитали инструкцию по медицинскому применению бевацизумаба. Если у Вас есть какие-либо вопросы об этом лекарственном средстве, обратитесь к врачу. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лонсурф®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лонсурф®:

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

Если Вы не уверены в этом, то проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Лонсурф®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лонсурф® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеются следующие нарушения или заболевания:

- нарушение функции почек (заболевание почек);
- нарушение функции печени (заболевание печени).

Если Вы не уверены в этом, то посоветуйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Лонсурф®.

Во время лечения могут возникнуть следующие нежелательные реакции (см. раздел 4):

- уменьшение в крови числа лейкоцитов определенного типа (нейтропения), которые играют важную роль в защите организма от бактериальных или грибковых инфекций;
как следствие нейтропении, могут возникнуть лихорадка (фебрильная нейтропения) и попадание в кровь возбудителей инфекции с развитием септического шока;
- уменьшение в крови числа эритроцитов (анемия);
- уменьшение в крови числа тромбоцитов (тромбоцитопения), которые играют важную роль в остановке кровотечения и участвуют в формировании тромба в поврежденных кровеносных сосудах;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту и диарею.

Обследования

Перед каждым циклом лечения препаратом Лонсурф® лечащий врач будет назначать Вам анализ крови. Новый цикл начинается через каждые 4 недели. Эти обследования необходимы потому, что препарат Лонсурф® может оказывать влияние на клетки крови. Врач также может рекомендовать проводить анализы мочи с использованием тест-полосок до начала и во время лечения с целью выявления возможного появления белка в моче.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Лонсурф®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, которые отпускаются без рецепта, и растительные средства. Это связано с тем, что препарат Лонсурф® может повлиять на действие других препаратов или наоборот.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, такие как зидовудин. Это связано с тем, что эффективность

зидовудина может снижаться при совместном приеме с препаратом Лонсурф®. Обсудите со своим лечащим врачом, следует ли перейти на другой препарат для лечения ВИЧ-инфекции.

Нет данных о возможном влиянии препарата Лонсурф® на эффективность гормональных контрацептивов. Поэтому женщины, использующие гормональные контрацептивы, должны также использовать барьерный метод контрацепции.

Если к Вам относится описанная выше информация (или если Вы не уверены в этом), то посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата Лонсурф®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лонсурф® может причинить вред Вашему еще не родившемуся ребенку.

Если Вы забеременели, то обсудите со своим лечащим врачом, превышает ли ожидаемая польза от приема препарата Лонсурф® риск вредного воздействия на ребенка. Препарат Лонсурф® не следует принимать во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует проведения такого лечения.

Во время приема препарата Лонсурф® грудное вскармливание следует прекратить, поскольку неизвестно, проникает ли Лонсурф® в грудное молоко.

Контрацепция

Необходимо предупреждать наступление беременности во время приема препарата Лонсурф®. Это связано с тем, что препарат может причинить вред Вашему еще не родившемуся ребенку.

Вы и Ваш партнер или партнерша должны использовать эффективные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Лонсурф®. Также необходимо продолжать использовать эффективные методы контрацепции обоими партнерами в течение 6 месяцев после прекращения приема препарата Лонсурф®. В случае выявления беременности у пациентки или партнерши пациента, следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Фертильность

Лонсурф® может повлиять на Вашу способность иметь ребенка. Перед приемом препарата Лонсурф® проконсультируйтесь со своим врачом.

Пациентам и пациенткам, желающим зачать ребенка, рекомендуется обратиться за консультацией по репродуктивным вопросам и провести криоконсервацию яйцеклетки или спермы до начала лечения препаратом Лонсурф®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лонсурф® оказывает минимальное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения могут отмечаться повышенная утомляемость, головокружение или общее недомогание. Если у Вас возникли симптомы, которые влияют на способность к концентрации внимания или на скорость реакции, не следует управлять транспортным средством или работать с любыми инструментами или механизмами.

Препарат Лонсурф® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Лонсурф®

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

Рекомендуемая доза:

- лечащий врач подберет для Вас подходящую дозу препарата в зависимости от массы тела и роста, а также от того, есть ли у Вас проблемы с почками;
- Лонсурф® выпускается в двух дозировках. Ваш лечащий врач может назначить Вам обе дозировки, чтобы Вы могли принимать необходимую дозу;
- лечащий врач укажет, сколько таблеток необходимо принимать каждый раз (разовую дозу на один прием);
- следует принимать указанную разовую дозу препарата 2 раза в день.

Схема приема препарата

Вы будете принимать препарат Лонсурф® в течение 10 дней в первые 2 недели с последующим 2-недельным перерывом. Этот 4-недельный период называется «циклом» терапии. Схема приема препарата выглядит следующим образом:

- **Неделя 1**
 - прием указанной врачом разовой дозы 2 раза в день – в течение 5 дней
 - затем 2 дня перерыв – без приема препарата Лонсурф®
- **Неделя 2**
 - прием указанной врачом разовой дозы 2 раза в день – в течение 5 дней
 - затем 2 дня перерыв – без приема препарата Лонсурф®
- **Неделя 3**
 - без приема препарата Лонсурф®
- **Неделя 4**
 - без приема препарата Лонсурф®

После этого Вы начнете следующий цикл продолжительностью 4 недели по указанной выше схеме.

Врач может уменьшить дозу препарата Лонсурф® или отложить прием препарата при выявлении определенных нежелательных реакций на фоне лечения.

Путь и (или) способ введения

- препарат Лонсурф® необходимо принимать внутрь (через рот);
- следует проглатывать таблетки целиком, запивая стаканом воды;
- принимайте препарат в течение 1 часа после утреннего (завтрака) и вечернего (ужина) приема пищи;
- вымойте руки после приема препарата и контакта с таблетками.

Если Вы приняли препарата Лонсурф® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Лонсурф®, чем нужно, сообщите об этом своему лечащему врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью. Имейте при себе упаковку(и) препарата Лонсурф®.

Если Вы забыли принять препарат Лонсурф®

- если Вы забыли принять дозу препарата, сообщите об этом своему лечащему врачу;
- не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время приема препарата Лонсурф® отдельно или в комбинации с бевацизумабом могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас отмечается любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций (многие нежелательные реакции выявляются по результатам лабораторных анализов, например, изменение количества клеток крови):

- уменьшение количества клеток крови – нейтрофилов (нейтропения) (очень часто), в том числе с лихорадкой (фебрильная нейтропения) (часто), инфекция крови – (сепсис у пациента с нейтропенией) (нечасто) и септический шок (редко); признаками являются: озноб, лихорадка, потливость или другие симптомы бактериальной и грибковой инфекции (см. раздел 2);
- уменьшение количества клеток крови (эритроцитов) и гемоглобина (анемия) (очень часто); признаками являются: одышка, утомляемость, бледность (см. раздел 2);
- уменьшение количества клеток крови тромбоцитов (тромбоцитопения) (очень часто); признаками являются: появление кровоподтеков или кровотечения (см. раздел 2);
- тромбоэмболия легочной артерии (нечасто): тромбы (сгустки крови) в сосудах легких; признаками являются: ощущение нехватки воздуха (одышка) и боль в грудной клетке или в нижних конечностях;
- рвота (очень часто) и диарея (очень часто), которые могут привести к обезвоживанию в случае тяжелого или продолжительного течения;
- тяжелые нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
 - боль в животе (часто)
 - аномальное скопление жидкости в брюшной полости (асцит) (редко)
 - воспаление толстого кишечника (колит) (нечасто)
 - острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит) (редко)
 - кишечная непроходимость (нечасто)
 - частичная кишечная непроходимость (редко).признаки включают в себя: интенсивные боли в области желудка или живота, которые могут сопровождаться рвотой, отсутствием или почти полным отсутствием стула, лихорадкой или увеличением размеров живота;
- сообщалось об интерстициальной болезни легких у пациентов, получавших этот препарат; признаками являются: затрудненное дыхание, ощущение нехватки воздуха (одышка), сопровождающиеся кашлем или лихорадкой.

Некоторые из этих серьезных нежелательных реакций могут приводить к смерти.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лонсурф®

Сообщите своему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных ниже нежелательных реакций. Многие нежелательные реакции выявляются по результатам лабораторных анализов, например, изменение количества клеток крови. Ваш врач по результатам анализов будет отслеживать эти нежелательные реакции.

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

- уменьшение количества клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), что может повышать риск развития инфекции
- снижение аппетита
- тошнота
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- чувство сильной усталости (быстрая утомляемость)

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

- инфекции дыхательных путей или легких (инфекции нижних дыхательных путей)
- инфекция
- уменьшение количества лимфоцитов – одного из видов лейкоцитов (лимфопения), что может сопровождаться повышением риска развития инфекции
- низкий уровень альбумина в крови (гипоальбуминемия)
- изменение вкуса (дисгевзия)
- головокружение, головная боль
- повышенное артериальное давление (гипертензия)
- ощущение нехватки воздуха (одышка)
- запор
- изъязвления в полости рта
- патологические изменения в полости рта (нарушение со стороны ротовой полости)
- повышение концентрации билирубина в крови, что может сопровождаться появлением желтого оттенка кожи или белков глаз (гипербилирубинемия)
- выпадение волос (алопеция)
- сыпь, зуд или сухость кожи
- боли в мышцах (миалгия)
- боль в суставах (артралгия)
- появление белка в моче (протеинурия)
- лихорадка (пирексия)
- воспаление слизистых оболочек, в том числе может затрагивать слизистые оболочки носа, горла, глаз, влагалища, легких и кишечника; может проявляться болью, отеком, покраснением, повышением температуры и/или нарушением функции слизистой оболочки
- общее плохое самочувствие (недомогание)
- отеки рук, стоп или нижних конечностей
- снижение массы тела
- изменения в анализах крови, характеризующие функцию печени (повышение уровня печеночных ферментов)
- изменения в анализах крови, характеризующие общий обмен веществ (повышение уровня щелочной фосфатазы в крови)

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

- воспаление или инфекция желчных протоков
- инфекция мочевыводящих путей
- бактериальная инфекция
- грибковая инфекция (инфекция, обусловленная грибами рода *Candida*)
- покраснение, зуд в области глаз, инфекция глаз, слезотечение (конъюнктивит)
- опоясывающий лишай (боль и пузырьковая сыпь на коже по ходу нерва, вызванная воспалением нерва вследствие инфекции вирусом герпеса [*herpes zoster*])
- грипп
- инфекции придаточных пазух носа, инфекции горла (инфекции верхних дыхательных путей)
- инфекция десен (гингивит)
- боль, включая боли, связанные со злокачественным новообразованием (раковая боль)
- уменьшение количества всех клеток крови (панцитопения)
- уменьшение в крови числа клеток крови – эритроцитов (эритропения)
- увеличение количества лейкоцитов (лейкоцитоз)

- увеличение количества моноцитов – одного из видов лейкоцитов (моноцитоз)
- уменьшение количества моноцитов (моноцитопения), что может сопровождаться повышением риска развития инфекции
- обезвоживание
- высокий уровень глюкозы (сахара) в крови (гипергликемия) или калия в крови (гиперкалиемия)
- снижение уровня фосфатов (гипофосфатемия), натрия (гипонатриемия), калия (гипокалиемия) или кальция (гипокальциемия) в крови
- чувство тревоги
- нарушение засыпания, нарушение сна (бессонница)
- медлительность, вялость (летаргия)
- ощущение жжения, неприятные ощущения, усиление или утрата ощущения прикосновения и другие неврологические нарушения (периферическая нейропатия, парестезия, нейротоксичность)
- ощущение вращения (вертиго)
- боль в грудной клетке (стенокардия), сердцебиение
- патологическое повышение или снижение частоты сердечных сокращений, нарушение ритма сердца (аритмия)
- эпизоды покраснения кожи и чувства жара (приливы)
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- боль в горле, охриплость голоса, изменения голоса (дисфония)
- кашель
- выделения или кровотечение из носа (ринорея, эпистаксис), нарушения со стороны придаточных пазух носа
- вздутие живота, выделение газов из кишечника, (метеоризм), нарушение пищеварения (диспепсия), нарушенная эвакуация содержимого желудка
- воспаление заднего прохода
- желудочно-кишечное кровотечение
- воспаление или увеличение содержания кислоты в желудке или пищеводе, заброс содержимого желудка в пищевод и полость рта (гастрит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- болезненность или воспаление языка (глоссит)
- позывы на рвоту
- кариес зубов, проблемы с зубами (патология зубов)
- нарушения со стороны печени (гепатотоксичность)
- покраснение, припухлость, боль в области ладоней или подошв (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии)
- появление зудящей сыпи, крапивница, угревая сыпь
- повышенная потливость (гипергидроз)
- изменения ногтей (поражение ногтей / повреждение ногтей)
- боль или дискомфорт в руках или ногах (боль в конечностях)
- боли в костях, мышечная слабость или спазмы
- почечная недостаточность
- кровь в моче (гематурия)
- нарушение выделения мочи (задержка мочи), недержание мочи (нарушение мочеиспускания)
- нарушение менструального цикла
- выраженная усталость, ухудшение общего физического состояния
- ощущение зябкости (ощущение изменения температуры тела)
- изменения в общем анализе крови (снижение показателя гематокрита)

- нарушения свертываемости крови по данным анализа, в результате чего повышается риск кровотечения (повышение международного нормализованного отношения)
- повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови
- повышение уровня С-реактивного белка (результат анализа крови, указывающий на наличие воспаления)
- повышение уровня мочевины, креатинина в крови

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительное и инфекционное поражение кишечника (инфекционный энтерит)
- «атлетическая стопа» – грибковая инфекция стоп (дерматофития стоп)
- уменьшение количества гранулоцитов – одного из видов лейкоцитов (гранулоцитопения), что может сопровождаться повышением риска инфекции
- припухлость или боль в области больших пальцев стоп (подагра)
- повышение концентрации натрия в крови (гипернатриемия)
- ощущение жжения, неприятные ощущения, усиление или утрата ощущения прикосновения (чувство жжения, дизестезия, гиперестезия, гипестезия)
- обморок (синкопе)
- нарушения зрения, такие как нечеткость зрения, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, катаракта
- сухость глаз
- дискомфорт в ухе
- закупорка сосудов сгустками крови, например, в сосудах головного мозга или нижних конечностей (эмболия)
- боль во рту, в глотке (боль в ротоглотке)
- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- неприятный запах изо рта, проблемы с деснами, кровотечение из десен (заболевание периодонта, кровоточивость десен)
- появление полипов в полости рта (полип щеки)
- воспаление или кровотечение в кишечнике (энтероколит геморрагический)
- воспаление или увеличение содержания кислоты в желудке, заброс содержимого тонкого кишечника в желудок (рефлюкс-гастрит)
- боль в области заднего прохода (прокталгия)
- расширение желчных протоков (дилатация желчевыводящих путей)
- покраснение кожи (эритема), появление пузырей на коже, шелушение кожи
- повышенная чувствительность к солнечному свету (ультрафиолетовому излучению) (реакция фоточувствительности)
- припухлость в области суставов (отечность в области суставов)
- неинфекционное воспаление мочевого пузыря (неинфекционный цистит)
- изменения в анализе мочи (лейкоцитурия)
- патологическая сухость кожи (ксероз)
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) (удлинение интервала QT на ЭКГ)
- изменение показателя свертываемости крови (удлинение активированного частичного тромбопластинового времени)
- низкий уровень общего белка в крови

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе, 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

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

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+ 374 60) 83 00 73, (+ 374 10) 23 08 96, (+ 374 10) 23 16 82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: (+ 374 10) 20 05 05, (+ 374 96) 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лонсурф®

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 пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 прочие сведения

Препарат Лонсурф® содержит

Лонсурф®, 15 мг + 6,14 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующими веществами являются трифлуридин и типирацил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг трифлуридина и 6,14 мг типирацила (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Лонсурф® содержит лактозу»), крахмал прежелатинизированный (кукурузный) и стеариновая кислота.
- пленочная оболочка: гипромеллоза-2910, макрогол 8000, титана диоксид (E171) и магния стеарат.
- надписи на таблетке: шеллак, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), краситель лак алюминиевый на основе индигокармина (E132), воск Карнаубский и тальк.

Лонсурф®, 20 мг + 8,19 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующими веществами являются трифлуридин и типирацил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг трифлуридина и 8,19 мг типирацила (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Лонсурф® содержит лактозу»), крахмал прежелатинизированный (кукурузный) и стеариновая кислота.
- пленочная оболочка: гипромеллоза-2910, макрогол 8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) и магния стеарат.
- надписи на таблетке: шеллак, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), краситель лак алюминиевый на основе индигокармина (E132), воск Карнаубский и тальк.

Внешний вид препарата Лонсурф® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

- Лонсурф®, 15 мг + 6,14 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с надписями серого цвета «15» на одной стороне, «102» и «15 mg» на другой стороне.
- Лонсурф®, 20 мг + 8,19 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-красного цвета, с надписями серого цвета «20» на одной стороне, «102» и «20 mg» на другой стороне.

По 10 таблеток в блистер из Ал./Ал. фольги, ламинированную слоем влагопоглотителя (кальция оксид).

2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Возможно нанесение стикера для контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Сервье, Франция /

Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно, 50 /

50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд. /
Servier (Ireland) Industries Ltd.

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия /
Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

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

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Телефон: + 7 (495) 937 07 00

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Телефон: + 7 (727) 386 76 62

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, ул. Амиряна, 15 магазин 100, Кентрон

Телефон: + 374 (10) 50 50 74

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика)
в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303

Телефон: + 375 (17) 306 54 55/56

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.