

Листок-вкладыш – информация для пациента**Файкомпа, 0,5 мг/мл, суспензия для приема внутрь**

Действующее вещество: перампанел

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

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

Препарат Файкомпа содержит действующее вещество перампанел, относящееся к противоэпилептическим средствам. Такие препараты используются для лечения эпилепсии – состояния, при котором у человека случаются повторяющиеся судорожные приступы.

Показания к применению

Препарат Файкомпа применяется для дополнительного лечения (в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами) парциальных приступов с вторично-генерализованными приступами или без них у взрослых, подростков и детей в возрасте 4 лет и старше с эпилепсией.

Препарат Файкомпа применяется для дополнительного лечения (в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами) первично-генерализованных тонико-клонических приступов у взрослых, подростков и детей в возрасте от 7 лет и старше с идиопатической генерализованной эпилепсией.

Способ действия препарата Файкомпа

Считается, что препарат Файкомпа уменьшает судорожные приступы, блокируя возбуждающие сигналы в головном мозге. Действующее вещество препарата прикрепляется к особым рецепторам на нервных клетках и блокирует действие глутамата, который обычно играет ключевую роль в передаче возбуждающих сигналов от одной нервной клетки к другой.

Как и в случае со многими другими противосудорожными препаратами, принцип действия препарата Файкомпа до конца не изучен.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Файкомпа

Противопоказания

Не принимайте препарат Файкомпа:

- если у Вас аллергия на перампанел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Файкомпа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу:

- если в какой-то момент у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, так как у небольшого числа людей, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, возникали подобные мысли.
- при возникновении гриппоподобных симптомов и сыпи с высокой температурой тела. Это может быть признаком возникновения серьезной кожной реакции – лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). DRESS-синдром обычно, хотя и не всегда, проявляется в виде гриппоподобных симптомов и сыпи с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов в анализе крови, увеличением числа белых кровяных телец (эозинофилией) и увеличением лимфатических узлов.
- при появлении красных пятен на теле, или круглых пятен с волдырями в центре. Это может быть признаком возникновения серьезной кожной реакции – синдрома Стивенса-Джонсона, который может первоначально проявляться в виде этих симптомов. Также могут возникнуть язвы во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

Прежде чем принимать этот препарат, сообщите врачу:

- если у Вас есть проблемы с печенью или почками. Вы не должны принимать препарат Файкомпа, если у Вас серьезные проблемы с печенью или умеренные или серьезные проблемы с почками;
- если Вы ранее страдали алкоголизмом или наркотической зависимостью. Это важно для того, чтобы врач в полной мере мог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.
- Файкомпа может повышать вероятность возникновения кратковременной потери сознания (абсансы) и внезапных кратковременных мышечных сокращений (миоклонические приступы).
- Файкомпа может вызывать головокружение и сонливость, особенно в начале лечения.
- Файкомпа может понижать эффективность гормональной контрацепции.
- Файкомпа может повышать вероятность падений, особенно если Вы пожилой человек, но это также может быть связано с Вашим заболеванием.
- Файкомпа может вызывать проявление агрессивности, гнева или жестокости в Вашем поведении. Также препарат может вызвать у Вас необычные или резкие изменения в

поведении или настроении, патологическое мышление и/или потерю связи с реальностью (психотическое расстройство).

- Файкомпа в сочетании с другими противосудорожными препаратами может повышать активность печеночных ферментов.

Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, сообщите своему лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Файкомпа детям младше 4 лет по показанию «парциальные приступы» и детям младше 7 лет по показанию «генерализованные приступы». Безопасность и эффективность перампанела у данных групп в настоящий момент не установлены.

Другие препараты и препарат Файкомпа

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

Сочетание препарата Файкомпа с некоторыми препаратами может вызвать нежелательные реакции или повлиять на действие препаратов. Не начинайте и не прекращайте прием других препаратов, не посоветовавшись с врачом.

- Другие противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, окскарбазепин и фенитоин, которые используются для лечения приступов, могут влиять на действие препарата Файкомпа. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали эти препараты, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа.
- Фелбамат (препарат, используемый для лечения эпилепсии) также может влиять на действие препарата Файкомпа. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали этот препарат, поскольку Вам может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа.
- Мидазолам (препарат, используемый для остановки длительных острых (внезапных) судорожных приступов, для седации и при нарушениях сна) может подвергаться действию препарата Файкомпа. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете мидазолам, поскольку может потребоваться коррекция его дозы.
- Некоторые другие препараты, такие как рифампицин (препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций), зверобой (препарат, используемый для лечения легкого беспокойства) и кетоконазол (препарат, используемый для лечения грибковых инфекций), могут влиять на действие препарата Файкомпа. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали эти препараты, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа.
- Гормональные контрацептивы (включая оральные контрацептивы, имплантаты, инъекции и пластыри). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные контрацептивы. Препарат Файкомпа может снизить эффективность некоторых гормональных контрацептивов, таких как левоноргестрел. При приеме препарата Файкомпа Вы должны использовать другие формы безопасной и эффективной контрацепции (например, презерватив или спираль). Вы должны продолжать делать это в течение одного месяца после прекращения лечения. Обсудите со своим лечащим врачом, какие средства контрацепции Вам подходят.

Препарат Файкомпа с алкоголем

Перед употреблением алкоголя посоветуйтесь со своим лечащим врачом. Будьте осторожны при употреблении алкоголя с препаратами от эпилепсии, включая препарат Файкомпа.

- При лечении препаратом Файкомпа не рекомендуется принимать алкоголь.
- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа может снизить Вашу бдительность и повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или использовать инструменты или механизмы.
- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа также может усугубить чувство гнева, расстройства или печали.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Вы должны использовать надежный метод контрацепции, чтобы не забеременеть во время лечения препаратом Файкомпа. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные контрацептивы. Файкомпа может снизить эффективность некоторых гормональных контрацептивов, таких как левоноргестрел. При приеме препарата Файкомпа Вы должны использовать другие формы безопасной и эффективной контрацепции (например, презерватив или спираль). Вы также должны делать это в течение одного месяца после прекращения лечения. Обсудите со своим лечащим врачом, какие средства контрацепции Вам подходят.

Беременность

Препарат Файкомпа не рекомендуется при беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения, так как неизвестно, могут ли компоненты препарата Файкомпа проникать в грудное молоко.

Врач оценит пользу и риски и обсудит с Вами, следует ли Вам прекратить лечение препаратом Файкомпа пока Вы кормите грудью, или Вам следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Влияние препарата Файкомпа на фертильность человека не изучалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не используйте механизмы до тех пор, пока не выяснится, влияет ли препарат Файкомпа на Вашу способность выполнять эти действия.

Вы должны поговорить со своим лечащим врачом о влиянии Вашего заболевания на вождение и использование механизмов.

- Препарат Файкомпа может вызывать головокружение или сонливость, особенно в начале лечения. В этом случае не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.
- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа может усугубить эти эффекты.

Препарат Файкомпа содержит сорбитол

Препарат Файкомпа содержит 175 мг сорбитола (Е420) в 1 мл. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Сорбитол является источником фруктозы. Если Ваш врач сообщил, что у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или если у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором организм человека не может расщеплять фруктозу, необходимо поговорить с врачом, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) будете принимать этот препарат.

Прием препарата Файкомпа с другим противосудорожным препаратом, содержащим сорбитол, может повлиять на их эффективность. Необходимо сообщить врачу о приеме каких-либо других противосудорожных препаратов, в составе которых есть сорбитол.

Препарат Файкомпа содержит бензойную кислоту и натрия бензоат

Препарат Файкомпа содержит менее 0,005 мг бензойной кислоты (E210) и 1,1 мг натрия бензоата (E211) в 1 мл.

Бензойная кислота и натрия бензоат могут усиливать выраженность неонатальной желтухи (пожелтение кожи и белков глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Препарат Файкомпа содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Файкомпа

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

Рекомендуемая доза

Дозу препарата Файкомпа врач подбирает индивидуально, чтобы достичь оптимального баланса между эффективностью и переносимостью.

Не принимайте более высокую дозу препарата Файкомпа, чем рекомендовано Вашим врачом. Чтобы подобрать подходящую дозу препарата Файкомпа, может потребоваться несколько недель.

Принимайте препарат 1 раз в сутки **перед сном**.

Парциальные приступы

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы для взрослых, подростков и детей от 4 лет. Более подробная информация представлена под таблицей.

	Взрослый/подросток (от 12 лет)	Дети (от 4 до 11 лет) с массой тела:		
		30 кг и более	От 20 и до 30 кг	Менее 20 кг
Рекомендуемая начальная доза	2 мг/сутки (4 мл/сутки)	2 мг/сутки (4 мл/сутки)	1 мг/сутки (2 мл/сутки)	1 мг/сутки (2 мл/сутки)
Рекомендуемая поддерживающая доза	4 – 8 мг/сутки (8 – 16 мл/сутки)	4 – 8 мг/сутки (8 – 16 мл/сутки)	4 – 6 мг/сутки (8 – 12 мл/сутки)	2 – 4 мг/сутки (4 – 8 мл/сутки)
Рекомендуемая максимальная доза	12 мг/сутки (24 мл/сутки)	12 мг/сутки (24 мл/сутки)	8 мг/сутки (16 мл/сутки)	6 мг/сутки (12 мл/сутки)

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:

Обычная начальная доза составляет 2 мг (4 мл) один раз в сутки перед сном.

Ваш врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 4 (8 мл) до 8 мг (16 мл) в сутки в зависимости от Вашего состояния и других препаратов, которые Вы принимаете.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг (24 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела 30 кг и более:

Обычная начальная доза составляет 2 мг (4 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 4 мг (8 мл) до 8 мг (16 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг (24 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела от 20 кг и до 30 кг:

Обычная начальная доза составляет 1 мг (2 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 4 мг (8 мл) до 6 мг (12 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 8 мг (16 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела менее 20 кг:

Обычная начальная доза составляет 1 мг (2 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 2 мг (4 мл) до 4 мг (8 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 6 мг (12 мл) в сутки.

Первично-генерализованные тонико-клонические приступы (ПГТКП)

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы для взрослых, подростков, и детей от 7 лет. Более подробная информация представлена под таблицей.

	Взрослый/подросток (от 12 лет)	Дети (от 7 до 11 лет) с массой тела:		
		30 кг и более	От 20 кг и до 30 кг	Менее 20 кг
Рекомендуемая начальная доза	2 мг/сутки (4 мл/сутки)	2 мг/сутки (4 мл/сутки)	1 мг/сутки (2 мл/сутки)	1 мг/сутки (2 мл/сутки)
Рекомендуемая поддерживающая доза	До 8 мг/сутки (До 16 мл/сутки)	4 – 8 мг/сутки (8 – 16 мл/сутки)	4 – 6 мг/сутки (8 – 12 мл/сутки)	2 – 4 мг/сутки (4 – 8 мл/сутки)
Рекомендуемая максимальная доза	12 мг/сутки (24 мл/сутки)	12 мг/сутки (24 мл/сутки)	8 мг/сутки (16 мл/сутки)	6 мг/сутки (12 мл/сутки)

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:

Обычная начальная доза составляет 2 мг (4 мл) один раз в сутки перед сном.

Ваш врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы до 8 мг (до 16 мл) в сутки в зависимости от Вашего состояния и других препаратов, которые Вы принимаете.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг (24 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 7 до 11 лет с массой тела 30 кг и более:

Обычная начальная доза составляет 2 мг (4 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 4 мг (8 мл) до 8 мг (16 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг (24 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 7 до 11 лет с массой тела от 20 кг и до 30 кг:

Обычная начальная доза составляет 1 мг (2 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 4 мг (8 мл) до 6 мг (12 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 8 мг (16 мл) в сутки.

Дети в возрасте от 7 до 11 лет с массой тела менее 20 кг:

Обычная начальная доза составляет 1 мг (2 мл) один раз в сутки перед сном.

Лечащий врач может увеличить дозу до поддерживающей дозы от 2 мг (4 мл) до 4 мг (8 мл) в сутки в зависимости от состояния ребенка и других препаратов, которые он принимает.

В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 6 мг (12 мл) в сутки.

Рекомендуемая доза у пациентов с нарушением функции печени

Если у Вас или у Вашего ребенка проблемы с печенью легкой или средней степени тяжести, то повышение дозы препарата Файкомпа должно происходить с интервалом не чаще чем раз в две недели. Максимальная доза не должна превышать 8 мг/сутки (16 мл/сутки).

Применение при тяжелой печеночной недостаточности не рекомендуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Файкомпа предназначен для приема внутрь.

Препарат Файкомпа можно принимать с пищей или без нее, но желательно всегда в одних и тех же условиях. Например, если Вы решили принимать препарат Файкомпа с едой, необходимо всегда принимать препарат таким образом.

Для дозирования необходимо использовать прилагаемый шприц-дозатор и адаптер для флакона.

Инструкции по использованию шприца-дозатора и адаптера для флакона приведены ниже:



1. Перед использованием взболтайте флакон в течение не менее 5 секунд.
2. Нажмите (1) и поверните крышку (2), чтобы открыть флакон.
3. Вставьте адаптер в горлышко флакона до полного прилегания.
4. Полностью опустите поршень шприца-дозатора вниз.
5. Вставьте шприц-дозатор в отверстие адаптера как можно глубже.
6. Переверните флакон и наберите необходимое количество препарата Файкомпа.
7. Переверните флакон обратно и извлеките шприц-дозатор.
8. Закройте флакон крышкой, оставив адаптер во флаконе.
9. После приема препарата отделите цилиндр и поршень шприца-дозатора и полностью погрузите обе части в ГОРЯЧИЙ мыльный раствор.
10. Ополосните цилиндр и поршень водой, чтобы удалить остатки моющего средства, стряхните излишки воды и дайте деталям высохнуть на воздухе. Не следует вытирать цилиндр и поршень насухо.
11. Не следует мыть и использовать повторно шприц-дозатор после 40 применений или если маркировка на шприце смылась.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии препаратом Файкомпа определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Файкомпа больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Файкомпа больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. При передозировке препаратом Файкомпа у Вас могут наблюдаться такие нежелательные реакции, как изменение психического состояния, ажитация, агрессивное поведение, кома и угнетение сознания.

Врач назначит необходимую поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Файкомпа

- Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, пропустите ее. Дождитесь приема следующей дозы и продолжайте как обычно.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили менее 7 дней лечения препаратом Файкомпа, продолжайте принимать ежедневную дозу в соответствии с первоначальными указаниями врача.
- Если Вы пропустили более 7 дней лечения препаратом Файкомпа, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Файкомпа

Не следует прекращать прием при отсутствии рекомендации от Вашего врача.

Врач будет отменять препарат Файкомпа постепенно, чтобы минимизировать вероятность повышения частоты Ваших приступов. Однако так как действующее вещество препарата Файкомпа медленно выводится из организма, в случае крайней необходимости врач может рекомендовать резкую отмену препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникают мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя (суицидальное мышление), если у Вас была попытка самоубийства, так как у небольшого числа людей, получающих лечение препаратом Файкомпа, могут возникать подобные мысли или иметь место попытки самоубийства (частота возникновения – у более чем 1 человека из 1000).

Прекратите прием препарата Файкомпа и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся следующие симптомы лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) или синдромом Стивенса-Джонсона, частота возникновения которых неизвестна:

- распространенная по телу сыпь, высокая температура, повышение уровня ферментов печени, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела.
- красные пятна на теле, или круглые пятна, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах. Сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Файкомпа:

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

- головокружение,
- сонливость.

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

- повышение или снижение аппетита, повышение массы тела,
- чувство агрессии, гнева, беспокойства, спутанность сознания, повышенная раздражительность,
- трудности с ходьбой или другие проблемы с равновесием (атаксия, нарушение походки, нарушение равновесия),
- замедленная речь (дизартрия),
- нечеткость зрения или двоение в глазах (диплопия),
- ощущение головокружения (вертиго),
- тошнота,
- боль в спине,
- чувство сильной усталости (утомляемость),
- падения.

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

- видение, звуки или ощущение вещей, которых нет (галлюцинации),
- патологическое мышление и/или потеря связи с реальностью (психотическое расстройство).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

5. Хранение препарата Файкомпа

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не используйте остатки суспензии, в случае если флакон вскрыт более 90 дней назад.

Храните препарат при температуре ниже 30°C.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Файкомпа содержит:

Действующим веществом является перампанел.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 0,5 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол (E420) жидкий кристаллизирующийся, целлюлоза микрокристаллическая (E460), натрия кармеллоза (E466), полоксамер 188, симетикона эмульсия 30% (вода очищенная, силиконовое масло, полисорбат 65, метилцеллюлоза, силикагель, макрогола стеарат, сорбиновая кислота, бензойная кислота (E210) и кислота серная), лимонная кислота безводная (E330), натрия бензоат (E211), вода очищенная.

Препарат Файкомпа содержит сорбитол, бензойную кислоту, натрия бензоат, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Файкомпа и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия от белого до почти белого цвета.

Первичная упаковка:

По 340 мл во флакон янтарного цвета из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) объемом 380 мл с крышкой из полипропилена, снабженной прокладкой, с функцией защиты от детей.

Вторичная упаковка:

По 1 флакону вместе с 2 шприцами-дозаторами (имеют градуировку с шагом 0,5 мл) объемом 20 мл, специальным адаптером для шприцев из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Место вскрытия картонной пачки заклеено прозрачным защитным стикером.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенное Королевство

Эйсай Юроп Лимитед / Eisai Europe Limited

Европейский Центр Знаний, Москито Вэй, Хэтфилд, Хертфордшир AL10 9SN / Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

Телефон: +44 (0) 845 676 1400

Производитель

Соединенное Королевство

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед / Eisai Manufacturing Limited

Европейский Центр Знаний, Москито Вэй, Хэтфилд, Хертфордшир AL10 9SN / European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

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

Российская Федерация

ООО «Эйсай»

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, этаж 21, комн. 5.02

Телефон: +7 (495) 580 70 26, +7 (495) 580 70 27

Электронная почта: safety_russia@eisai.ru

Прочие источники информации

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