# Инструкция по применению
# Текфидера капсулы киш.раств. 120мг N14

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Швейцария
Производитель: Вифор
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диметилфумарат
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 120 мг
Срок годности: 48.0

## Описание

Капсулы кишечнорастворимые твердые желатиновые, непрозрачные, размер №0, со светло-зеленой крышечкой и белым корпусом, с маркировкой чернилами черного цвета "BG-12 120 mg" на корпусе капсулы, содержимое капсулы - микротаблетки белого или почти белого цвета.

## Действующее вещество

Диметилфумарат

## Состав

Диметилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая - 131.6 мг, кроскармеллоза натрия - 15 мг, тальк - 19.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.6 мг, магния стеарат - 5 мг, триэтилцитрат - 7.6 мг, метакриловая кислота-метилметакрилата сополимер (1:1) - 5.48 мг, дисперсия 30% метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 32.01 мг, симетикон - 0.2 мг, натрия лаурилсульфат - 0.25 мг, полисорбат 80 - 0.76 мг, тальк (микронизированный) - 13.7 мг.

## Форма выпуска

Капсулы

**Показания**

лечение взрослых пациентов с рецидивирующим ремитирующим рассеянным склерозом

**Способ применения и дозы**

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

**Противопоказания**

повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному компоненту препарата, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных). С осторожностью У пациентов: с исходно низким общим количеством лимфоцитов крови ( с тяжелыми нарушениями функции почек (КК с заболеваниями ЖКТ при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с ограниченными данными-см. "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"), при одновременном применении противоопухолевых и иммуносупрессивных препаратов.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

**Побочные действия**

У пациентов, получавших лечение препаратом Текфидера, наиболее часто (у ⩾10% пациентов) отмечались такие нежелательные лекарственные реакции (НЛР). как "приливы" крови и НЛР со стороны ЖКТ (в т.ч., диарея, тошнота, боль в животе, боль в верхней части живота). "Приливы" крови и НЛР со стороны ЖКТ чаще развиваются в начале терапии (в основном, в течение первого месяца). У пациентов, у которых развиваются подобные симптомы, "приливы" крови и желудочно-кишечные явления могут периодически возникать и в течение всего периода лечения. Наиболее часто причиной отмены препарата Текфидера (у >1% пациентов) были "приливы" крови (3%) и НЛР со стороны ЖКТ (4%). НЛР представлены в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA) и классификацией ВОЗ по частоте встречаемости: очень часто - ⩾1/10 (>10%), часто - от ⩾ 1/100 до Инфекционные и паразитарные заболевании: часто - гастроэнтерит. Со стороны крови и лимфатической системы: часто - лейкопения, лимфопения Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность. Со стороны нервной системы: часто - ощущение жжения. Со стороны сосудов: очень часто - "приливы" крови, часто - ощущение жара, сопровождающееся учащенным сердцебиением.

**Передозировка**

Нет данных

**Условия хранения**

Беречь от детей