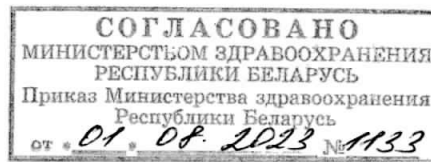


**Листок-вкладыш: информация для потребителей**

**НАВЕЛЬБИН, капсула 20 мг,  
НАВЕЛЬБИН капсула 30 мг,**

Винорелбина тартрат

**Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш до того, как начнете прием лекарственного препарата, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, у Вас возникнет необходимость прочитать его снова.
- Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, попросите ответить на них Вашего врача или фармацевта.
- Это лекарственное средство выписано врачом персонально для Вас. Никогда не передавайте его кому-то другому. Препарат может причинить вред другому человеку, даже если симптомы его заболевания те же, что и у Вас.
- Если у Вас проявится какой-либо побочный эффект, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту. Это предупреждение относится и к возможным лекарственным реакциям, не описанным в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Какая информация включена в этот листок-вкладыш**

1. Что такое НАВЕЛЬБИН, капсулы и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать до того, как Вы начнете прием лекарственного средства НАВЕЛЬБИН, капсулы
3. Как принимать НАВЕЛЬБИН, капсулы
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить лекарственное средство НАВЕЛЬБИН, капсулы
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. ЧТО ТАКОЕ НАВЕЛЬБИН, капсулы И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

НАВЕЛЬБИН принадлежит к группе лекарственных средств под названием «Противоопухолевые средства. Винкаалкалоиды и аналоги», применяемых для лечения некоторых типов злокачественных опухолей.

НАВЕЛЬБИН применяют у пациентов старше 18 лет для лечения определенных форм рака легкого и некоторых видов рака молочной железы.

Его применение не рекомендовано у детей младше 18 лет.

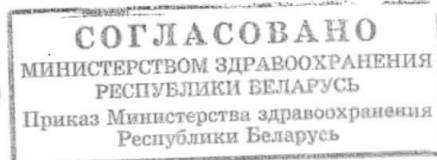
**2. ЧТО ВАМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО ТОГО, КАК ВЫ НАЧНЕТЕ ПРИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НАВЕЛЬБИН, капсулы**

Если Ваш врач сообщал Вам, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, то перед применением данного лекарственного средства Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

**Никогда не принимайте НАВЕЛЬБИН, капсулы:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на винорелбин (действующее вещество), на любой другой противораковый препарат из группы винкаалкалоидов, либо на любой ингредиент, входящий в состав капсулы НАВЕЛЬБИН (см. раздел 6 данной инструкции);
- если Вам были выполнены операции на желудке или на кишечнике, или у Вас имеются заболевания, существенно влияющие на всасывание пищи;
- если в настоящее время или в течение двух предшествующих недель у Вас отмечается/отмечалось низкое содержание тромбоцитов или белых клеток крови (лейкоцитов и/или нейтрофилов) или имеется/имелась тяжелая инфекция;

4474 - 2018



- если Вы нуждаетесь в длительной кислородотерапии;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы планируете введение вакцины против желтой лихорадки, либо только что получили ее.

### **Предупреждения и Меры предосторожности**

Поставьте в известность своего врача, если:

- у Вас в анамнезе ишемическая болезнь сердца, или если у Вас случаются сильные боли в груди;
- у Вас значительно ограничена возможность выполнять элементарные действия по самообслуживанию;
- Вам проводится лучевая терапия и в поле облучения попадает печень;
- у Вас есть признаки или симптомы инфекции (такие, как лихорадка, озноб или кашель);
- Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта;
- Вы планируете вакцинацию (в случае с вакциной против желтой лихорадки см. Никогда не принимайте НАВЕЛЬБИН, капсулы);
- Вы получаете лечение фенитоином, фосфенитоином, итраконазолом, кетоконазолом или позаконазолом, поскольку их совместное применение с лекарственным средством НАВЕЛЬБИН не рекомендуется (см. Другие лекарственные средства и НАВЕЛЬБИН, капсулы);
- У Вас имеется тяжелое заболевание печени;
- Вы беременны.

До начала и во время лечения лекарственным средством НАВЕЛЬБИН Вам будут выполнять исследования крови (в частности, подсчитывать количества белых клеток крови и тромбоцитов), чтобы убедиться в том, что Вы можете получать лечение. Если результаты этих исследований будут неудовлетворительными, Ваше лечение может быть отложено до тех пор, пока результаты анализов не вернуться к норме.

Если в течение нескольких часов после приема лекарственного средства НАВЕЛЬБИН у Вас появляется рвота, никогда не повторяйте прием в такой дозе. Спросите у своего врача, следует ли Вам принимать лекарства для предотвращения рвоты.

Прием этого лекарственного средства не рекомендован пациентам с непереносимостью фруктозы (редкая наследственная болезнь).

### **Дети и подростки**

Не применимо.

### **Другие лекарственные средства и НАВЕЛЬБИН, капсулы**

Это лекарственное средство **НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ** с вакциной против желтой лихорадки (см. Никогда не принимайте НАВЕЛЬБИН, капсулы).

Сочетанное применение этого лекарственного средства с живыми аттенюированными вакцинами (такими как вакцина против кори, вакцина против паротита, вакцина против краснухи), с фенитоином или фосфенитоином (противоэпилептические лекарственные средства), итраконазолом, кетоконазолом или позаконазолом (противогрибковые лекарственные средства), с Митомоцином-С или лапатинибом (противоопухолевые лекарственные средства) **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** (см. Предупреждения и Меры предосторожности).

Пожалуйста, проинформируйте Вашего врача о том, что Вы принимаете в данный момент, или принимали в недавнем прошлом другое лекарственное средство, даже если оно отпускается без рецепта.

**НАВЕЛЬБИН, капсулы и продукты питания и напитки**

Капсулу НАВЕЛЬБИН нельзя ни разжевывать, ни рассасывать, её следует проглатывать целиком, запивая водой.

Рекомендуется принимать капсулу в конце приема небольшого количества пищи.

НАВЕЛЬБИН нельзя запивать горячими напитками, так как в этом случае капсула растворится слишком быстро.

**Беременность, период кормления грудью и фертильность****Фертильность**

Мужчинам, получающим лечение НАВЕЛЬБИНОМ, рекомендуется не зачинать ребенка во время лечения и в течение 3 месяцев после его прекращения. Поскольку НАВЕЛЬБИН может безвозвратно снизить мужскую фертильность, пациентам рекомендуется до начала лечения получить информацию о консервации спермы.

**Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом**

Женщины детородного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение 3 месяцев после его прекращения.

**Беременность**

Если Вы беременны, либо допускаете наличие беременности, либо планируете ее, пожалуйста, попросите рекомендации у своего врача, прежде чем начать прием НАВЕЛЬБИНА, поскольку может существовать риск для Вашего ребенка.

**Кормление грудью**

Вы не должны принимать НАВЕЛЬБИН, если кормите грудью.

Если лечение лекарственным средством НАВЕЛЬБИН необходимо, кормление грудью должно быть прекращено.

**Спортсмены**

Не применимо.

**Вождение автомобиля и управление механизмами**

Исследования влияния на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводились.

Тем не менее, ввиду побочных эффектов этого лекарственного средства, которые могут затруднить способность вождения и управления, Вам следует проявлять осторожность. Вам не следует водить автомобиль, если Вы чувствуете себя плохо, или если врач порекомендовал Вам отказаться от вождения.

**НАВЕЛЬБИН, капсулы содержит сорбитол и спирт**

В состав этого лекарственного средства входит сорбитол. Если Вам известно от лечащего врача о наличии у Вас непереносимости к некоторым сахарам, проконсультируйтесь у него, прежде чем начинать прием этого лекарственного средства.

В состав этого лекарственного средства входит небольшое количество этанола (спирта) – менее 100 мг на одну капсулу – которое не окажет на Вас какого-либо влияния.

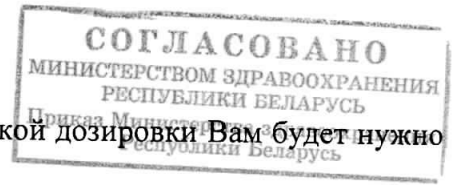
**3. КАК ПРИНИМАТЬ НАВЕЛЬБИН, КАПСУЛЫ**

**Всегда следуйте указаниям по дозировке, которые дал Ваш врач.**

**Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.**

**Дозировка**

До начала и во время лечения лекарственным средством НАВЕЛЬБИН Ваш врач будет контролировать показатели Вашей крови, чтобы определить, когда Вы должны начать лечение



и в какой дозировке. Врач расскажет Вам, сколько капсул и какой дозировки Вам будет нужно принимать каждую неделю.

**Общая доза никогда не должна превышать 160 мг в неделю.  
Вы никогда не должны принимать НАВЕЛЬБИН чаще, чем один раз в неделю.**

### **Частота приема**

Обычно НАВЕЛЬБИН назначают один раз в неделю. Частоту приема определит Ваш врач.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения определит Ваш врач.

### **Способ применения**

Прежде чем вскрыть блистер, содержащий капсулу НАВЕЛЬБИН, убедитесь, что она не повреждена, поскольку жидкость, содержащаяся внутри капсулы, обладает раздражающим действием и может вызвать повреждения при контакте с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При контакте с жидкостью, содержащейся внутри капсулы, немедленно и тщательно промойте водой зону контакта.

**Не проглатывайте поврежденные капсулы: верните их Вашему врачу или фармацевту.**

### **Чтобы вскрыть блистер с защитной пленкой:**

- разрежьте ножницами блистер вдоль черной пунктирной линии.
- снимите мягкую полимерную пленку, которая покрывает блистер.
- выдавите капсулу через алюминиевую фольгу.

### **Как принимать НАВЕЛЬБИН, капсулы:**

- Проглатывайте капсулы НАВЕЛЬБИН целиком, запивая их водой, предпочтительно в конце приема небольшого количества пищи. Нельзя запивать капсулы горячими напитками, поскольку они вызовут слишком быстрое растворение капсулы.
- Не разжевывайте и не рассасывайте капсулы.
- Если Вы по ошибке разжевали или рассосали капсулу, тщательно промойте полость рта водой и немедленно обратитесь к Вашему врачу.
- Если в течение нескольких часов после приема препарата у Вас развилась рвота, немедленно сообщите об этом Вашему врачу: не повторяйте прием препарата в такой же дозе.

### **Если Вы принимаете противорвотные средства:**

- при лечении лекарственным средством НАВЕЛЬБИН может развиваться рвота (см. раздел 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ). Если врач назначил Вам противорвотный препарат, всегда придерживайтесь дозировки, предписанной врачом.
- Принимайте НАВЕЛЬБИН в конце приема небольшого количества пищи – это поможет уменьшить чувство тошноты.

### **Если Вы приняли большее количество НАВЕЛЬБИНА, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество НАВЕЛЬБИНА, чем Вам было назначено, немедленно обратитесь к Вашему врачу. У Вас могут развиваться тяжелые проявления, вызванные воздействием на компоненты крови, и появиться признаки инфекции (такие, как высокая температура, озноб и кашель). Кроме того, может развиваться тяжелый запор.

### **Если Вы забыли принять НАВЕЛЬБИН**

Не принимайте двойную дозу для компенсации той, что Вы забыли принять. Обратитесь к Вашему врачу, который определит, когда Вам следует принять следующую дозу.



## Если Вы прекратили принимать НАВЕЛЬБИН

Ваш врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если Вы хотите прекратить лечение, Вам следует обсудить с врачом другие возможные варианты Вашего лечения.

Если у Вас остались какие-либо вопросы по использованию данного лекарственного средства, обратитесь с ними к Вашему врачу или фармацевту.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любое другое лекарственное средство, НАВЕЛЬБИН может стать причиной возникновения побочных действий, хотя не у всех они могут проявиться.

**Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если в процессе лечения препаратом НАВЕЛЬБИН у Вас развился любой из нижеперечисленных симптомов:**

- признаки тяжелой инфекции, такие, как кашель, высокая температура или озноб;
- тяжелый запор, сопровождаемый болью в животе, когда Ваш кишечник не опорожнялся несколько дней;
- сильное головокружение или предобморочное состояние при вставании, которые могут быть признаками резкого падения артериального давления;
- сильные боли в груди, несвойственные Вам, которые могут быть вызваны нарушениями работы сердца вследствие недостаточного кровоснабжения (инфаркт миокарда, иногда с летальным исходом).
- признаки аллергической реакции, такие, как зуд, затруднение дыхания, головокружение, пониженное артериальное давление, кожные высыпания, распространяющиеся по всему телу или отек век, губ или горла.

Перечень побочных действий, которые были отмечены у некоторых пациентов, получавших лечение НАВЕЛЬБИНОМ, представлен ниже. Эти побочные эффекты классифицированы в порядке убывания по частоте их возникновения.

**Очень частые побочные эффекты** (могут развиваться более чем у 1 из 10 пациентов):

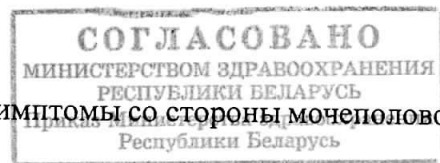
- Инфекции различной локализации
- Тошнота; рвота; диарея; запор; желудочные нарушения; боль в животе
- снижение уровня эритроцитов (анемия), которое может стать причиной бледности кожи, слабости или одышки;
- воспаление или афтозное изъязвление полости рта или горла (стоматит);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), что может повысить риск кровотечения или образования гематом;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое делает Вас более восприимчивым к развитию инфекции;
- потеря некоторых рефлекторных реакций, иногда сопровождаемая снижением чувства осязания;
- выпадение волос (алопеция), обычно умеренное и наступающее при длительном лечении;
- утомляемость;
- лихорадка;
- чувство дискомфорта;
- потеря веса, снижение аппетита (анорексия).

**Частые побочные эффекты** (могут развиваться у 1-10 из 100 пациентов):

- Нейромоторные нарушения;
- изменения зрения;
- затруднение дыхания (диспноэ), кашель;



4474 - 2018



- боль, жжение и затруднения при мочеиспускании, другие симптомы со стороны мочеполовой системы;
- нарушения сна;
- головная боль; головокружение; изменения в восприятии вкуса продуктов питания и напитков; воспаление горла и пищевода (эзофагит); затруднения при проглатывании пищи или жидкости;
- кожные реакции;
- озноб;
- увеличение массы тела;
- боль в суставах; боль в челюстных суставах; мышечные боли;
- боли различной локализации, в т.ч. боль в месте опухолевого образования;
- высокое артериальное давление;
- заболевание печени (отклонения показателей печеночных проб).

**Нечастые побочные эффекты** (могут развиваться у 1-10 из 1000 пациентов):

- Сердечная недостаточность, которая может вызвать затруднения дыхания и отеки в области голеностопных суставов; нерегулярное сердцебиение (нарушение сердечного ритма).
- Отсутствие контроля над мышцами может быть ассоциировано с аномальной походкой, изменениями речи и нарушениями в движении глаз (атаксия).

**Сообщалось о других побочных эффектах, частота наступления которых не известна:**

- Инфекции крови (сепсис), сопровождаемые такими симптомами, как лихорадка и общее ухудшение здоровья;
- Сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- Желудочно-кишечное кровотечение;
- Низкий уровень натрия в крови, в результате которого проявляется слабость, мышечные судороги, усталость, спутанность сознания и потеря сознания. Такой низкий уровень натрия может быть объяснен в некоторых случаях избыточной выработкой гормона, вызывающего задержку жидкости (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона — СНСАГ).

#### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас проявился какой-либо побочный эффект, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это предупреждение относится и к любым другим возможным реакциям, не перечисленным в этом листке-вкладыше. Вы также можете лично сообщить о побочном эффекте, направив информацию через национальную систему декларирования: Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск, Товарищеский пер. 2а, 220037 Республика Беларусь. Интернет-страница: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

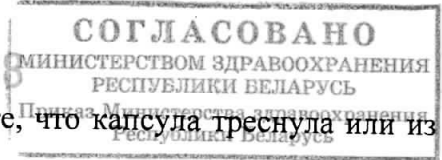
Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете помочь обновлению информации по безопасности данного лекарственного средства.

## **5. КАК ХРАНИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НАВЕЛЬБИН**

НАВЕЛЬБИН следует хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать НАВЕЛЬБИН после окончания срока годности, указанного на картонной коробке. Дата окончания срока годности соответствует последнему дню месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Хранить в оригинальной, плотно закрытой упаковке.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАВЕЛЬБИН, капсулы, если заметите, что капсула треснула или из нее просочилась жидкость.

По соображениям безопасности каждую неиспользованную или поврежденную капсулу следует вернуть Вашему врачу или фармацевту для уничтожения в соответствии с порядком, установленным для цитотоксических веществ.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать с бытовыми отходами или смывать с проточной водой. Спросите у фармацевта, как следует поступить с неиспользованными лекарствами. Эти меры предосторожности позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит лекарственное средство НАВЕЛЬБИН, капсулы

### • Активная субстанция:

каждая капсула содержит 27,70 мг и 41,55 мг винорелбина тартрата (20,00 мг и 30,00 мг винорелбина основания соответственно).

### • Вспомогательные вещества:

Наполняющий капсулу раствор: этанол безводный, вода очищенная, глицерин, Макрогол 400.  
Оболочка капсулы: желатин, глицерин 85%, сухая субстанция Анидрисорб 85/70 (Д-сорбитол, 1,4-сорбитан), красители E171 (титана диоксид) и E 172 (для капсулы 20 мг - оксид железа желтый, для капсулы 30 мг - оксид железа красный), триглицериды средней цепи, смесь триглицеридов средней цепи и PHOSAL 53 MCT (фосфатидилхолин, глицериды, этанол).

Надпись на капсуле выполнена пищевыми чернилами красного цвета для печати, в состав которых входят: карминовая кислота (E120), гипромеллоза, пропиленгликоль.

Как выглядит лекарственное средство НАВЕЛЬБИН капсулы

- Капсула 20 мг: мягкие овальные капсулы, размер 3, однородные и гладкие по контуру, не содержат трещин и протечек, непрозрачные и блестящие, однородного светло-коричневого цвета с печатью "N20" красного цвета.
- Капсула 30 мг: мягкие продолговатые капсулы, размер 4, однородные и гладкие по контуру, не содержат трещин и протечек, непрозрачные и блестящие, однородного розового цвета с печатью "N30" красного цвета.

Вид и содержимое упаковки

- блистер, изготовленный из ПВХ-пленки толщиной 250 мкм, покрытой слоем ПВДХ, плотностью 40 г/м<sup>2</sup>, и алюминиевой фольгой толщиной 20 мкм, покрытой с внутренней стороны термосвариваемым лаком.
- или тот же блистер, у которого алюминиевая фольга толщиной 20 мкм, покрыта с внешней стороны клейкой полиэфирной пленкой и крафт-бумагой (блистер «peel-push»).

По 1 капсуле в блистере.

Вторичная упаковка: картонная пачка. Листок-вкладыш.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения:

**ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ**

Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция.

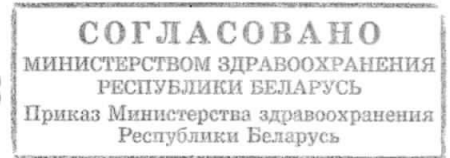
Пользователь регистрационного удостоверения:

**ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ**

Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция.

НД РБ

4474 - 2018



**Производитель:**

**ФАРЕВА ПО,**

ФАРЕВА ПО 1, Авеню дю Берн, 64320 Идрон, Франция

**Дата последнего утверждения этого листка-вкладыша:**

**XX.XX.20XX** (заполняется держателем регистрационного удостоверения после утверждения)