ЛП-№(007099)-(РГ-RU) от 06.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Семавик Некст, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Семавик Некст, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Семавик Некст, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Семавик Некст, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Семавик Некст, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: семаглутид

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением 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 Семавик Некст и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Семавик Некст.

3. Применение препарата Семавик Некст.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Семавик Некст.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Семавик Некст — это препарат для похудения и поддержания массы тела, который содержит действующее вещество семаглутид. Семаглутид является аналогом глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1) человека, который выделяется в кишечнике после приема пищи. Семавик Некст воздействует на рецепторы в головном мозге, которые контролируют Ваш аппетит, заставляя Вас чувствовать себя сытым и менее голодным, а также испытывать меньшую тягу к еде. Это поможет Вам есть меньше пищи и снизить массу тела. Семавик Некст показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической нагрузке.

Показания к применению

Препарат Семавик Некст показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в дополнение к низкокалорийной диете и физической нагрузке для контроля массы тела, включая снижение и поддержание массы тела, у взрослых с исходным индексом массы тела (ИМТ), равным:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- ≥ 30 кг/м^2 (ожирение), или
- ≥ 27 кг/м^2, но <30 кг/м^2 (повышенная масса тела) при наличии по крайней мере одной сопутствующей патологии, связанной с массой тела, например, дисгликемии (предиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2)), артериальной гипертензии, дислипидемии, обструктивного апноэ во сне или сердечно-сосудистых заболеваний

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Семавик Некст

Противопоказания

Не применяйте препарат Семавик Некст если у Вас:
- гиперчувствительность к семаглутиду или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6;
- медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном;
- множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа;
- сахарный диабет 1 типа (СД1);
- диабетический кетоацидоз;
- печёночная недостаточность тяжёлой степени;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) <15 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Семавик Некст проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- **Если у Вас нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

  Во время лечения препаратом Семавик Некст у Вас могут появиться нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такие как тошнота, рвота или диарея, которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости), что в редких случаях может привести к ухудшению функции почек. Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить **обезвоживание**. Это особенно важно, если у Вас проблемы с почками.

- **Если у Вас ранее был панкреатит (воспаление поджелудочной железы)**
- **Если у Вас появились** сильная и продолжающаяся боль в животе, изжога, тошнота или рвота, ухудшение общего состояния, немедленно обратитесь к врачу, так как это может быть признаком **острого панкреатита** (воспаления поджелудочной железы).
- **Если у Вас появились признаки холецистита** (воспаление желчного пузыря) – боль в правом подреберье, которая может отдавать в плечо, лопатку или ключицу, тошнота, отрыжка, появление желтушности склер или кожи, зуд кожи.
- **Если у Вас сахарный диабет 2 типа**

  Семавик Некст не является заменой инсулина.

  Не применяйте препарат Семавик Некст в комбинации с другими агонистами рецепторов ГПП-1, как например лираглутид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид, так как это может привести к усилению нежелательных реакций и передозировке.

- **Если Вы принимаете производные сульфонилмочевины или препараты инсулина.** Комбинация этих препаратов с препаратом Семавик Некст может увеличить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Вам может потребоваться снижение дозы препаратов сульфонилмочевины или инсулина, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Если у Вас диабетическая ретинопатия (диабетическая болезнь глаз).** Быстрое улучшение контроля уровня сахара в крови может привести к временному обострению диабетического заболевания глаз. Если Вы испытываете проблемы со зрением, проконсультируйтесь со своим врачом.
- **Если во время лечения этим препаратом вы заметили внезапную потерю зрения или его быстрое ухудшение, немедленно обратитесь к врачу.** Это может быть вызвано очень редким побочным эффектом, называемым **неартериитной передней ишемической оптической нейропатией (НПИН)** (см. раздел 4). Ваш врач может направить вас на обследование зрения, и, возможно, вам придётся прекратить лечение этим препаратом.
- **Если вам предстоит операция, во время которой вы будете находиться под наркозом (спать), сообщите врачу что Вы принимаете Семавик Некст.** При проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией у пациентов, получающих агонисты ГПП-1, возможен риск развития аспирации (попадания пищи или жидкости в дыхательные пути) или аспирационной пневмонии из-за задержки опорожнения желудка и присутствия остаточного желудочного содержимого.

Не рекомендовано применение препарата Семавик Некст, если у Вас следующие состояния/заболевания в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности или ограниченным опытом применения:
- применение других препаратов для снижения массы тела;
- сахарный диабет 1 типа;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA).

С осторожностью применяйте препарат Семавик Некст если у Вас:
- возраст старше 75 лет;
- легкая или умеренная печеночная недостаточность;
- воспалительные заболевания кишечника;
- диабетический парез желудка.

Прослеживаемость

Для улучшения прослеживаемости лекарственного препарата записывайте серию и срок годности используемого препарата.

Другие препараты и Семавик Некст

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие *варфарин* или другие подобные лекарства, для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Вам может потребоваться частый анализ крови для определения способности крови свертываться.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Семавик Некст во время беременности, так как неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Используйте надежные средства контрацепции в период применения препарата Семавик Некст.

Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение препарата Семавик Некст по крайней мере за два месяца до планируемой беременности.

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть, или планируете завести ребенка в период применения препарата Семавик Некст, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом, поскольку Ваше лечение препаратом Семавик Некст нужно будет прекратить.

Не применяйте препарат Семавик Некст, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Семавик Некст не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение при применении препарата Семавик Некст в течение первых 4 месяцев лечения (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы чувствуете головокружение, Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока Вы не почувствуете себя лучше. Если Вам нужна какая-либо дополнительная информация, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас СД2 при применении препарата Семавик Некст в комбинации с производными сульфонилмочевины или препаратами инсулина, у Вас может снизиться уровень сахара в крови (гипогликемия), что может ослабить способность концентрировать внимание. Не садитесь за руль или не пользуйтесь механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки гипогликемии (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» для получения информации о повышенном риске снижения уровня сахара в крови и раздел 4 для получения предупреждающих признаков низкого уровня сахара в крови). Обратитесь к лечащему врачу за дополнительной информацией.

Препарат Семавик Некст содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Препарат Семавик Некст содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 5,25 мг пропиленгликоля на дозы 0,25 или 0,5 мг, что эквивалентно 14 мг/мл.

Данный лекарственный препарат содержит 10,5 мг пропиленгликоля на дозы 1 мг, 1,7 мг или 2,4 мг, что эквивалентно 14 мг/мл.

3. Применение препарата Семавик Некст

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

Дозу и режим введения препарата подберет Ваш лечащий врач с учетом Ваших индивидуальных особенностей.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза 0,25 мг один раз в неделю.

Рекомендуемая терапевтическая доза 2,4 мг один раз в неделю.

Ваше лечение начнется с начальной дозы, которая будет постепенно увеличиваться в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

16 недель лечения следующим образом:

- Ваш врач проинструктирует Вас постепенно увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете рекомендуемой терапевтической дозы 2,4 мг один раз в неделю.
- Как только Вы достигнете рекомендуемой дозы 2,4 мг, больше не увеличивайте эту дозу.

Увеличение дозы	**Еженедельная доза**
Неделя 1-4	0,25 мг
Неделя 5-8	0,5 мг
Неделя 9-12	1 мг
Неделя 13-16	1,7 мг
Поддерживающая доза	2,4 мг

Еженедельные дозы, превышающие 2,4 мг, не рекомендуются.

Ваш лечащий врач будет регулярно оценивать Ваше лечение.

Путь и способ введения

Препарат Семавик Некст вводят в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция) с помощью шприц-ручки. Никогда не вводите препарат Семавик Некст в вену или в мышцу.

- Лучшими местами для инъекции являются предплечья, живот или верхняя часть бедер.
- Прежде чем использовать шприц-ручку в первый раз, спросите своего лечащего врача, как с ней обращаться. Внимательно прочитайте инструкцию по применению предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки Семавик Некст, вложенную в упаковку. Используйте шприц-ручку только в соответствии с инструкцией по ее применению.
- Всегда проверяйте, что Вы используете нужную Вам дозировку Семавик Некст.

Вводите препарат Семавик Некст один раз в неделю и, по возможности, в один и тот же день каждую неделю. При необходимости Вы можете изменить день еженедельной инъекции этого препарата, если с момента Вашей последней инъекции прошло не менее 3 дней. После выбора нового дня введения продолжайте применять препарат один раз в неделю.

Вы можете делать себе инъекцию в любое время дня – независимо от приема пищи.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас СД2. Ваш врач может скорректировать дозы препаратов, применяемых для лечения СД2, чтобы предотвратить избыточное снижение содержания сахара в крови.

- Не смешивайте препарат Семавик Некст с другими лекарственными средствами, которые Вы вводите подкожно (например, препаратами инсулина).
- Не используйте препарат Семавик Некст в комбинации с другими лекарственными средствами, содержащими агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Продолжительность терапии

Ваш врач будет регулярно оценивать Ваше состояние и скажет Вам, как долго следует применять препарат Семавик Некст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Если Вы применили препарата Семавик Некст больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такие как тошнота, рвота или диарея. Это может привести к обезвоживанию, что в редких случаях может привести к ухудшению функции почек.

Если Вы забыли применить препарат Семавик Некст

Если Вы забыли ввести дозу и:

- прошло 5 дней или менее с тех пор, как Вы должны были сделать инъекцию Семавик Некст – введите пропущенную дозу, как только вспомните. Затем введите следующую дозу, как обычно в назначенный день.
- прошло более 5 дней с тех пор, как Вы должны были сделать инъекцию Семавик Некст – не вводите пропущенную дозу. Подождите и введите следующую дозу, как обычно в запланированный день.

Никогда не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Семавик Некст

Не прекращайте применение препарата Семавик Некст без консультации с Вашим лечащим врачом. Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Семавик Некст, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Семавик Некст может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Семавик Некст и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**

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

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактические реакции).

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

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину или внезапные интенсивные боли во всей брюшной полости, изжога, приступы рвоты, вздутие живота и метеоризм, или ухудшение общего состояния: повышение температуры тела, снижение артериального давления, тахикардия, потливость, бледность или желтушность кожи (воспаления поджелудочной железы – острый панкреатит).

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Семавик Некст **у Вас возникнут проблемы со зрением**:

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

- Осложнения диабетической болезни глаз (диабетическая ретинопатия).

Очень редко (может возникать у 1 из 10 000 человек)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- Заболевание глаз, называемое неартериитной передней ишемической оптической нейропатией (НПИОН), которое может привести к потере зрения на один глаз без каких-либо болевых ощущений. Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили внезапное или постепенное ухудшение зрения (см. раздел 2).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Семавик Некст:

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

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- боль в животе;
- чувство слабости или усталость.

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

- головокружение;
- расстройства вкусовых ощущений (дисгевзия);
- изменения чувствительности кожи (дизэстезия);
- расстройство желудка или несварение желудка;
- отрыжка;
- метеоризм;
- вздутие живота;
- воспаление желудка («гастрит») – признаки включают боль в животе, тошноту или рвоту;
- рефлюкс или изжога, также называемая «гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь»;
- желчнокаменная болезнь;
- потеря волос;
- реакции в месте введения;
- снижение содержания сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом*.

*Признаки снижения содержания сахара в крови могут проявиться внезапно. Они могут включать: холодный пот, прохладную бледную кожу, головную боль, учащенное сердцебиение, тошноту или сильный голод, изменения в зрении, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Ваш лечащий врач расскажет Вам, как повысить содержание сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти предупреждающие признаки. Гипогликемия более вероятна, если Вы также применяете препараты производные сульфонилмочевины или препараты инсулина. Ваш врач может уменьшить дозы этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять Семавик Некст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

- учащение сердцебиения;
- пониженное давление крови (гипотензия);
- снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения (сидячего или лежачего) в вертикальное (стоячее) (ортостатическая гипотензия);
- повышение уровней липазы и амилазы в анализе крови;
- задержка опорожнения желудка.

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

- кишечная непроходимость;
- холангит;
- холестатическая желтуха.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

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, 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://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Телефон: (+375 17) 231 85 14
Факс: (+375 17) 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Семавик Некст

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат Семавик Некст после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки и упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в холодильнике (2–8 °C). Не замораживайте. Закрывайте шприц-ручку колпачком для защиты от света.

После первого вскрытия

Храните не более 6 недель при температуре не выше 30 °C или в холодильнике (2–8 °C). Закрывайте шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Не применяйте препарат Семавик Некст, если Вы заметили, что раствор не прозрачный и бесцветный.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Семавик Некст содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Семавик Некст, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 0,68 мг семаглутида.
Каждая шприц-ручка содержит 2,04 мг семаглутида в 3 мл раствора (8 доз по 0,25 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Семавик Некст, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 1,34 мг семаглутида.
Каждая шприц-ручка содержит 4 мг семаглутида в 3 мл раствора (8 доз по 0,5 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Семавик Некст, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 1,34 мг семаглутида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Каждая шприц-ручка содержит 4 мг семаглутида в 3 мл раствора (4 дозы по 1 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Семавик Некст, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 2,27 мг семаглутида.
Каждая шприц-ручка содержит 6,8 мг семаглутида в 3 мл раствора (4 дозы по 1,7 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Семавик Некст, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 3,2 мг семаглутида.
Каждая шприц-ручка содержит 9,6 мг семаглутида в 3 мл раствора (4 дозы по 2,4 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Семавик Некст содержит пропиленгликоль, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Семавик Некст и содержимое упаковки

Семавик Некст, раствор для подкожного введения.

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор.

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми из бромбутилового каучука.
Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций, позволяющую вводить дозы 0,25/ 0,5/ 1,0/ 1,7/ 2,4 мг/доза. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой.
По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 4 одноразовых иглы, с листком-вкладышем, включающим инструкцию по использованию шприц-ручки, помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»
191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
Тел: +7 (812) 703 79 75
Факс: +7 (812) 703 79 76
Электронная почта: inform@geropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»
1) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5
2) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

3) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

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

Российская Федерация

ЗАО «Фарм-Холдинг»
Юридический адрес: Российская Федерация, 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д.34А
Фактический адрес: Российская Федерация, 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (812) 703 79 75
Факс: +7 (812) 703 79 76
Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь

ЗАО «Фарм-Холдинг»
Юридический адрес: Российская Федерация, 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д.34А
Фактический адрес: Российская Федерация, 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (812) 703 79 75
Факс: +7 (812) 703 79 76
Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius Pharm Expert»
Юридический адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, A15G7M6, Бостандыкский район, ул. Байзакова, зд. 280
Фактический адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, A15D0D9, Бостандыкский район, микрорайон Мирас, Жилой комплекс «Тан Нуры», д. 128, кв. 19
Телефон: +7 (700) 178 67 67
Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com, kz-pv@geropharm.com

Кыргызская Республика

ТОО «Registrarius Pharm Expert»
Юридический адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, A15G7M6, Бостандыкский район, ул. Байзакова, зд. 280
Фактический адрес: Кыргызская Республика, 720001, г. Бишкек, ул. Табышалиева, 11, офис 21
Телефон: +996 312 96 31 06
Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

Республика Армения

ТОО «Registrarius Pharm Expert»
Юридический адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, A15G7M6, Бостандыкский район, ул. Байзакова, зд. 280
Фактический адрес: Республика Армения, г. Ереван, 0088, Сообщество Ваагни, ул. Раздана, 13
Телефон: +374 96 30 30 00
Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com, am-pv@geropharm.com

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧЕК

Пен-инъектор представляет собой предварительно заполненную одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций (далее «Шприц-ручка»), содержащую гипогликемическое средство, аналог глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) – семаглутид.

Семавик Некст, раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке, выпускается в пяти разных шприц-ручках, каждая из которых соответствует только одной из следующих дозировок семаглутида: 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза. Одна шприц-ручка содержит 3 мл раствора.

На каждой шприц-ручке *Семавик Некст* можно выбрать **только одну дозу:** 0,25 мг, или 0,5 мг, или 1 мг, или 1,7 мг, или 2,4 мг, в зависимости от дозировки, указанной на упаковке и на этикетке, наклеенной на корпус шприц-ручки.

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми инъекционными иглами WellFine, Dexfine, Verifine и BD Micro-Fine Plus. В упаковку препарата Семавик Некст включены иглы WellFine 4 mm 32G или Dexfine 4 mm 32G, или Verifine 4 mm 32G или BD Micro-Fine Plus 4 mm 32G в количестве 4 шт.

Препарат *Семавик Некст* можно вводить при помощи игл длиной до 8 мм.

Перед каждой инъекцией необходимо использовать новую иглу.

После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы! Это предотвращает непроходимость игл, загрязнение, заражение, вытекание раствора и введение некорректной дозы препарата.

Утилизировать иглы необходимо согласно местным требованиям, соблюдая нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.

Шприц-ручка предназначена для использования только одним человеком, даже при условии замены игл.

Если препарат *Семавик Некст* в шприц-ручке выглядит иначе, чем бесцветный прозрачный раствор, то его применять нельзя.

Не подвергайте шприц-ручки воздействию низких (ниже +2°С) и высоких (выше +30°С) температур. Не замораживайте шприц-ручку (не помещайте шприц-ручки в морозильную камеру)!

Использованные шприц-ручки подлежат утилизации и не должны использоваться повторно (нельзя повторно заполнять шприц-ручку).

Транспортировать шприц-ручки при высоких/низких температурах воздуха лучше в специальном термопенале/сумке (например, оригинальный термопенал ГЕРОФАРМ).

Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для ребенка месте.

Избегайте падения шприц-ручки. После падения утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать шприц-ручку. В случае поломки сообщите в организацию, принимающую претензии потребителей, указанную в инструкции по медицинскому применению препарата. Телефон информационной линии помощи ГЕРОФАРМ: 8 (800) 333-43-76.

Перед первой инъекцией необходимо внимательно прочитать эту инструкцию по использованию предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек, и проконсультироваться с лечащим врачом. Попросите продемонстрировать правильное использование шприц-ручки. Первую инъекцию препарата необходимо провести под контролем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

врача или медсестры.

Внимательно прочитайте этикетку на шприц-ручке и убедитесь в том, что Вы используете именно тот лекарственный препарат, который Вам назначил врач, в назначенной Вам дозировке, а также проверьте срок годности препарата.

Посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с характеристиками и составными частями шприц-ручки.

Перед началом использования шприц-ручки необходимо осмотреть ее на наличие видимых механических повреждений и подтеков (свидетельствующих о нарушении герметичности картриджа). Никогда не используйте шприц-ручку, если Вы не уверены, что шприц-ручка исправна, даже если у нее отсутствуют повреждения. Всегда проверяйте шприц-ручку перед каждой инъекцией.

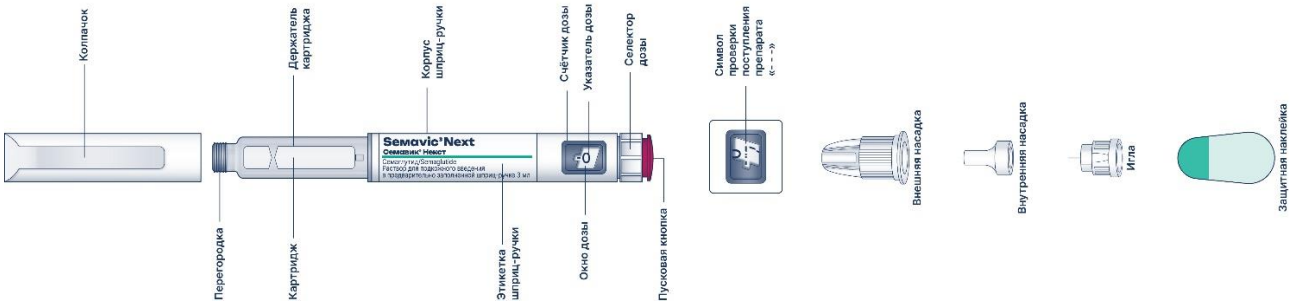
Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки: предотвращайте падение шприц-ручки и влияние прочих внешних факторов (термальное воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку.

Слабовидящий пациент или пациент, у которого имеются проблемы со зрением, не позволяющие четко различить цифры на счетчике дозы, должен использовать шприц-ручку под контролем медицинского персонала, родственников или человека с хорошим зрением, прошедших обучение по введению препарата предварительно заполненной шприц-ручкой.

Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

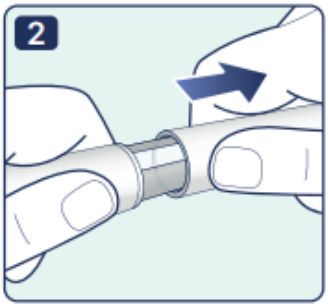
Предварительно заполненная шприц-ручка с препаратом *Семавик Некст*



Внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки

I. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

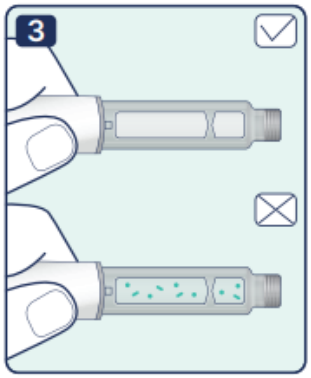
1. Проверьте название на этикетке шприц-ручки. Необходимо убедиться, что в ручке содержится препарат Семавик Некст 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата.



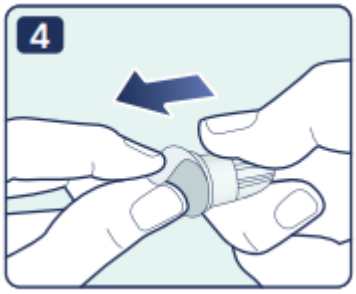
2. Удерживайте шприц-ручку одной рукой и снимите колпачок со шприц-ручки, потянув за него другой рукой.

3. Убедитесь, что раствор в шприц-ручке бесцветный или почти бесцветный и прозрачный. Посмотрите в окошко держателя картриджа шприц-ручки.

Примечание: если раствор мутный, не бесцветный или есть посторонние примеси, такую шприц-ручку использовать нельзя!



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

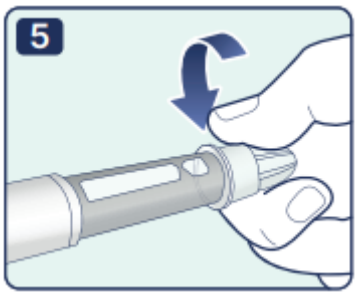


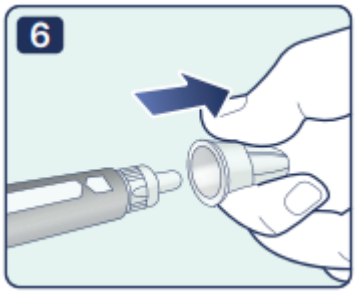
4. Возьмите новую иглу и удалите защитную наклейку с внешней насадки иглы.

Примечание: используйте иглы строго в соответствии с рекомендациями врача.

Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы свести к минимуму риск введения неправильной дозы препарата, инфицирования и травматизации тканей.

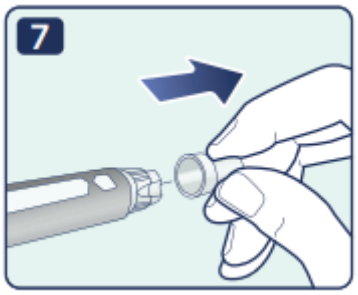
5. При помощи внешней насадки иглы установите ее точно на держатель картриджа. Надежно закрутите ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.





6. Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

7. Снимите внутреннюю насадку и выбросите. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите пальцем по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Наличие мелкодисперсных пузырьков допустимо.



Примечание: игла становится видимой (обнажается) после удаления внутренней насадки.

При установке иглы на держатель картриджа на ее конце может появиться капля препарата, это нормальное явление, однако все равно необходимо проверять поступление препарата через иглу перед каждой инъекцией. Присоединяйте новую иглу к шприц-ручке непосредственно перед инъекцией, когда пациент будет готов к введению препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

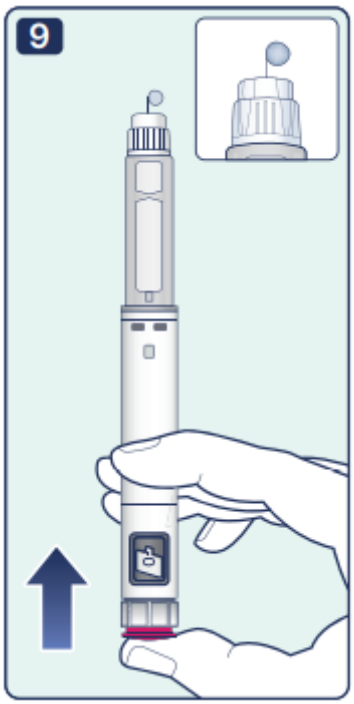
II. Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу

8. Перед каждой инъекцией необходимо проверить поступление препарата через иглу.

Прокрутите селектор дозы до символа проверки поступления препарата таким образом, чтобы символ совпадал с указателем дозы. При наборе символа проверки Вы должны услышать 2 (два) щелчка.

Примечание: если селектор дозы проскочил необходимый символ, прокрутите его в противоположном направлении для того, чтобы скорректировать положение символа проверки.

9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажимайте на пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, селектор дозы издаст щелчок, в окне дозы появится значение ноль «0». На конце иглы должна появиться 1 (2) капля препарата.



Если после проверки прохождения (поступления) препарата капля не появилась на конце иглы, необходимо повторить действия пункта «II», но не более 6 раз. Если капля препарата так и не появилась, необходимо заменить иглу и повторить действия пункта «II. Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, необходимо утилизировать шприц-ручку и использовать новую.

Перед использованием шприц-ручки в первый раз следует быть уверенным в том, что игла хорошо пропускает препарат, а на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует введение препарата. Если игла повреждена или закупорена, капля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

раствора не появится, препарат не будет введен, даже если селектор дозы и счетчик дозы будут двигаться. Пациент может не ввести необходимую дозу, и эффект препарата Семавик Некст не будет достигнут. Необходимо обязательно проверять прохождение препарата через иглу перед каждой инъекцией.

III. Установка дозы

Перед каждой инъекцией необходимо проверять, какая доза отображается в окне дозы и совпадает ли она с указателем дозы. Не ориентируйтесь на щелчки шприц-ручки, не следует их считать.

На одной шприц-ручке Семавик Некст селектором можно выбрать только одну дозу, которая указана на упаковке препарата и на этикетке, наклеенной на корпус шприц-ручки: либо 0,25 мг, либо 0,5 мг, либо 1 мг, либо 1,7 мг, либо 2,4 мг.

Счетчик дозы будет показывать в окне дозы только ту дозу, которую возможно вводить данной ручкой.

10. Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока счетчик дозы не покажет необходимый индикатор «-0,25 mg», «-0,5 mg», «-1 mg», «-1,7 mg», «-2,4 mg», соответствующий дозам 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг, 1,7 мг и 2,4 мг. Выбранный индикатор дозы должен находиться точно напротив указателя дозы.

Примечание 1: если указатель дозы и индикатор дозы не совпали – доза выбрана неправильно. Поворачивайте селектор дозы вперед или назад, чтобы индикатор выбранной дозы находился точно напротив указателя дозы.

Примечание 2: на рисунке изображены окна дозы пяти разных шприц-ручек.

*Ваша шприц-ручка в окне дозы будет показывать **только одну дозу**, указанную на упаковке и на этикетке, наклеенной на корпус каждой шприц-ручки (или 0,25 мг/доза, или 0,5 мг/доза, или 1 мг/доза, или 1,7 мг/доза, или 2,4 мг/доза).*

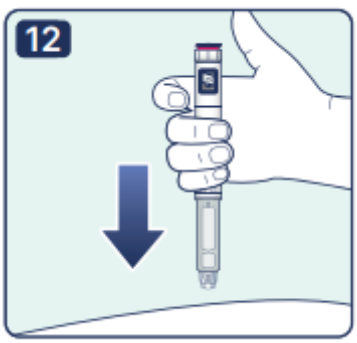
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

11. Для определения остаточного количества препарата, необходимо использовать счётчик дозы: поворачивайте селектор дозы до остановки счетчика дозы. Если в окне дозы отобразился индикатор дозы точно напротив указателя дозы «-0,25 mg», или «-0,5 mg», или «-1 mg», или «-1,7 mg», или «-2,4 mg», то в шприц-ручке осталось не менее указанной дозы. Если селектор и счётчик дозы остановились до того, как появилось «-0,25 mg», или «-0,5 mg», или «-1 mg», или «-1,7 mg», или «-2,4 mg», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу.

Примечание: на рисунке изображены окна дозы пяти разных шприц-ручек.
Ваша шприц-ручка в окне дозы будет показывать ***только одну дозу****, указанную на упаковке и на этикетке, наклеенной на корпус каждой шприц-ручки (или 0,25 мг/доза, или 0,5 мг/доза, или 1 мг/доза, или 1,7 мг/доза, или 2,4 мг/доза).*

Важно! Не используйте шприц-ручку, если осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы. Используйте новую шприц-ручку.

IV. Введение препарата



12. Одним непрерывным движением руки введите иглу под кожу, расположив шприц-ручку перпендикулярно поверхности кожи.

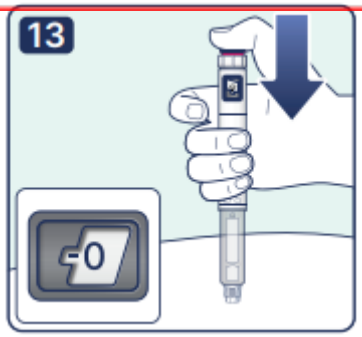
Примечание: используйте технику инъекций, рекомендованные врачом или медицинским персоналом.

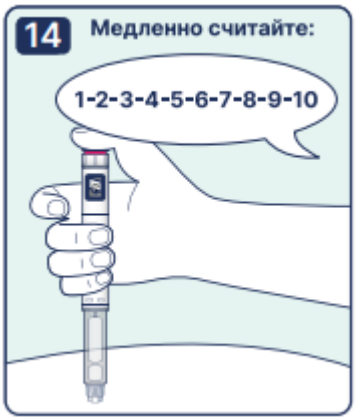
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

13. Убедитесь, что окно дозы находится в поле зрения человека, проводящего инъекцию.

Нажмите на пусковую кнопку и удерживайте ее, пока значение «0» не совпадет с указателем дозы. При нажатии на кнопку пациент может услышать или ощутить щелчок.

Нельзя дотрагиваться пальцами до счетчика дозы в окне дозы - это может прервать инъекцию.

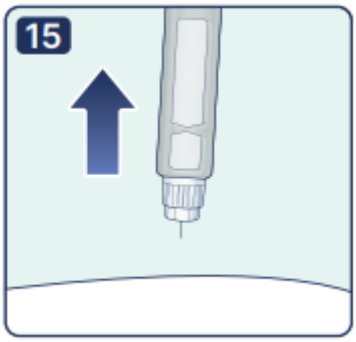




14. Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0» и медленно считайте до 10.

Примечание: если извлечь иглу из-под кожи раньше, пациент может увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.

15. Осторожно извлеките иглу из-под кожи.



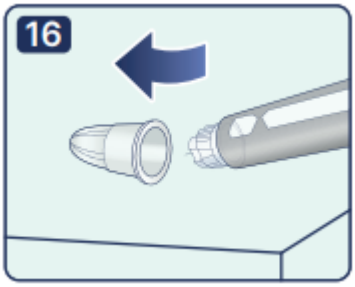
Примечание: если в месте инъекции появилась кровь, необходимо слегка прижать к месту укола ватный тампон. Не следует массировать место укола. После завершения инъекции пациент может увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которая введена.

V. Утилизация иглы

Важно! После каждой инъекции препарата всегда удаляйте иглу со шприц-ручки. Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата.

Хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!

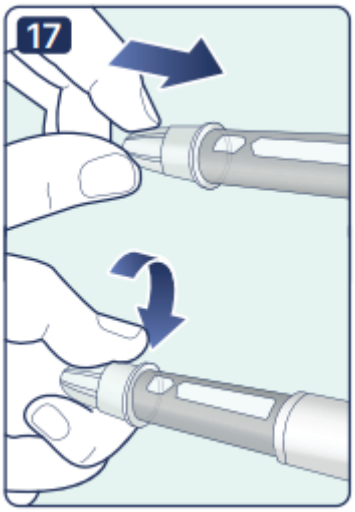
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

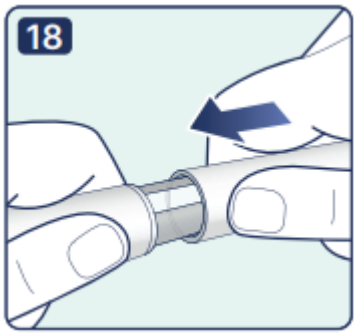


16. После завершения инъекции осторожно наденьте внешнюю насадку на иглу до упора.

17. Открутите иглу и выбросите ее вместе с внешней насадкой, соблюдая меры предосторожности.

Примечание: при утилизации использованных игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.





18. Наденьте колпачок шприц-ручки и храните шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в инструкции по применению препарата.

VI. Уход за шприц-ручкой

Со шприц-ручкой следует обращаться аккуратно. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильного дозирования препарата Семавик Некст, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы в крови или вызвать дискомфорт в области живота (тошнота или рвота).

Необходимо предохранять шприц-ручку от попадания пыли, загрязнений и жидкости. Запрещается мыть шприц-ручку, погружать ее в жидкости. По мере загрязнения шприц-ручку можно протирать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.

Если шприц-ручка подверглась физическому воздействию (удар, механическая вибрация, термические явления и пр.) или пациент сомневается в ее исправности, необходимо утилизировать шприц-ручку и начать использовать новую.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.05.2026 № 8930
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Запрещается оставлять шприц-ручку в местах, где она может подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур (в автомобиле, на подоконнике и пр.). Запрещается проводить инъекцию препарата Семавик Некст, если он был заморожен.

Использованную (пустую) шприц-ручку необходимо выбросить. Выбрасывать пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой необходимо в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или местными требованиями.