

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Коледан, 15 000 ХБ/мл, 10 мл, ішуге арналған тамшылар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Колекальциферол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - колекальциферол (D₃ дәрумені) 15 000 ХБ,

дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілуі керек қосымша заттар: сахароза 250 мг, полиоксил 35 майсана майы 20 мг, бензил спирті 10 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін б.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған тамшылар.

Түссізден қоңыр-қызыл түске дейінгі біркелкі мөлдір ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- балалардағы рахиттің және ересектердегі остеомаляцияның профилактикасы;
- шала туылған нәрестелердегі рахиттің профилактикасы;
- жоғары қауіп топтарындағы балалар мен ересектерде D₃ дәрумені тапшылығының профилактикасы;
- мальабсорбциясы бар балалар мен ересектерде D₃ дәрумені тапшылығының профилактикасы;
- балалардағы рахитті және ересектердегі остеомаляцияны емдеу;
- ересектердегі остеопороздың демеуші терапиясы;
- ересектердегі гипопаратиреозды емдеу.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Дозалау режимін емдеуші дәрігер аурудың сипаты мен ауырлығына байланысты жеке анықтайды.

Препаратты күнделікті 1000 ХБ (2 тамшы) астам ұзақ мерзімді емдеу кезінде қан сарысуындағы кальций деңгейін бақылау керек (4.4 бөл. қараңыз).

Қолданылуы	Тәулігіне D ₃ дәруменінің дозасы, ХБ	Препарат тамшыларының тәуләктік мөлшері
Балалардағы рахиттің және ересектердегі остеомаляцияның профилактикасы	500	1
Шала туылған нәрестелердегі рахиттің профилактикасы*	1000	2
Жоғары қауіп топтарындағы балалар мен ересектерде D ₃ дәрумені тапшылығының профилактикасы	500	1
Мальабсорбциясы бар балалар мен ересектерде D ₃ дәрумені тапшылығының профилактикасы	3000-5000	6-10
Рахитті емдеу: - нәрестелер, өмірінің бірінші жылындағы балалар және жас балалар (0-ден 5 жасқа дейін)	1000-2000 2000-5000	2-4 4-10

- 5 жастан асқан балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер		
Ересектердегі остеомаляцияны емдеу	1000-5000	2-10
Остеопороздың демеуші терапиясы	1000	2
Ересектердегі гипопаратиреозды емдеу**	10000-20000	20-40

* Тәуліктік доза профилактикалық дозаның төмендеуімен жалғасатын, 40 аптада түзетілген постконцептуальді жасқа жеткенге дейін қолданылады. Дозалау режимін емдеуші дәрігер жеке анықтайды.

** Препараттың ұсынылатын тәуліктік дозасы қан сарысуындағы кальций деңгейіне байланысты. Терапияның басында сарысудағы кальций деңгейін 4-6 апта сайын және одан кейінгі 3-6 айда бақылау керек. Қажет болса, дозаны сарысудағы кальций деңгейіне қарай түзету керек.

Балалар

Препарат балаларда өмірдің 2-ші аптасынан бастап қолданылады.

Емдеу ұзақтығы

Рахиттің профилактикасы

Нәрестелер мен өмірінің алғашқы жылындағы балаларға препарат өмірінің 2-ші аптасынан 1-ші жылының соңына дейін тағайындалады. Препаратты баланың өмірінің екінші жылында, әсіресе жылдың қыс айларында жалғастыру ұсынылады.

Рахитті және остеомаляцияны емдеу

Терапияның ұзақтығы профилактикалық дозалар тағайындаумен жалғасатын 6 аптаны құрайды. Артық дозалану қаупіне байланысты препараттың емдік дозаларын 1 жыл бойы қолдану ұсынылмайды.

Басқа қолданылу көрсетілімдері

Емдеу ұзақтығы аурудың ағымына байланысты.

Қолдану тәсілі

Препарат ішке қабылдауға арналған.

Тамшыларды санау кезінде препараттың дозасын дәл өлшеу үшін құтыны 45° бұрышта ұстау керек.

Нәрестелер, өмірінің бірінші жылындағы балалар және жас балалар (0-ден 2 жасқа дейін)

Қабылдау алдында препараттың қажетті мөлшерін бір шай қасық сүтке немесе суға сұйылту ұсынылады. Тамшыларды тағам тұрған бөтелкеге немесе тамақ бар қасыққа қосқанда, тамақтың толық қабылданғанына көз жеткізу керек, әйтпесе препараттың барлық дозасын қабылдауға кепілдік беруге болмайды. Тамшыларды қабылдар алдында салқындатылған тағамға бірден қосу керек.

2 жастан асқан балалар, 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер және ересектер

Препарат бір ас қасық сұйықтықта қабылданады.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе 6.1 бөлімде тізілген препараттың қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- гиперкальциемия және/немесе гиперкальциурия;
- нефролитиаз және/немесе нефрокальциноз;
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі;
- D гипervитаминозы;
- псевдогипопаратиреоз (D дәруменіне қалыпты сезімталдық кезеңінде ұзақ мерзімді артық дозалану қаупіне байланысты D дәруменінің дозасын төмендету қажет болуы мүмкін. Бұл жағдайда әсер ету бейіні бақыланатын D дәрумені туындылары қолданылады).

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге препаратты сақтықпен қолдану керек және қандағы кальций мен фосфат деңгейін бақылау керек. Жұмсақ тіндердің кальцинация қаупін ескеру қажет.

Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттер жүрек гликозидтерін қолданған кезде абай болу керек (4.5 бөл. қараңыз).

Препаратты саркоидозға шалдыққан пациенттерге оның белсенді түріне D дәрумені метаболизмінің жоғарылауына байланысты сақтықпен тағайындау керек. Мұндай пациенттерде қан сарысуындағы және несептегі кальций деңгейін бақылау керек.

Препараттың жалпы тәуліктік дозасын анықтау кезінде құрамында D дәрумені бар басқа дәрілік заттарды қолдануды, D дәруменімен байытылған тағамдарды (оның ішінде сүтті) тұтынуды, пациенттің күн астында болуын ескеру қажет.

D дәруменін қабылдау мен бүйректе конкременттердің пайда болуы арасындағы тікелей себеп-салдарлық байланыстың дәлелі жоқ, алайда мұндай қауіптің, әсіресе кальцийді қосымша қолдану жағдайында пайда болуы мүмкін. Кальцийді қосымша тағайындау қажеттілігін дәрігер жеке анықтайды. Кальцийді қатар қолдану мұқият медициналық бақылаумен жүргізілуі тиіс.

Препараттың тәуліктік дозасын 1000 ХБ-ден ұзақ уақыт қолданған кезде қан сарысуындағы кальций мен креатинин деңгейін (бүйрек функциясының мониторингі), әсіресе жүрек гликозидтерімен немесе диуретиктермен қатар ем қабылдайтын егде жастағы пациенттерде (4.5 бөл. қараңыз) және конкременттер түзілу қаупі жоғары пациенттерде бақылау керек. Гиперкальциурия (несептегі кальций деңгейі тәулігіне 300 мг (7,5 ммоль) жоғары) немесе бүйрек жеткіліксіздігінің белгілері пайда болған жағдайда препараттың дозасын азайту немесе емдеуді тоқтату керек.

Егде жастағы пациенттерде D дәруменінің жоғары дозаларын (жылына 1 рет 500 000 ХБ) пероральді қолданғанда, әсіресе қолданғаннан кейінгі алғашқы 3 айда сыну қаупінің жоғарылағаны туралы хабарланды.

Қосымша заттар

Сахароза

Препарат құрамында сахароза бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемалары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза тапшылығы бар пациенттерге препаратты қабылдауға болмайды.

Бензил спирті

Препарат құрамында анафилаксиялық реакциялар тудыруы мүмкін бензил спирті бар.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Құрысуға қарсы препараттарды (мысалы, фенитоин) немесе барбитураттарды (және бауыр ферменттерін индукциялайтын басқа дәрілерді) бір мезгілде қолдану D₃ дәруменінің метаболизмдік белсенділігінің жойылуына байланысты тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Кальцийдің несеппен шығарылуын төмендететін тиазидтік диуретиктермен қатар жүретін терапия жағдайында қан сарысуындағы кальций концентрациясын бақылау ұсынылады.

Глюкокортикоидтарды бір мезгілде қолдану D дәруменінің тиімділігін төмендетуі мүмкін. Құрамында оймақгүл гликозидтері немесе басқа жүрек гликозидтері бар препараттармен емдеу жағдайында Коледан препаратын қолдану жүрек гликозидтерінің уыттылық қаупін арттыруы мүмкін (аритмияның дамуы). Қажет жағдайда қан сарысуындағы кальций мен ЭКГ деңгейін үнемі бақылай отырып, мұқият медициналық бақылау жүргізілуі керек.

Колестирамин, колестипол гидрохлориді, орлистат сияқты ион алмастырғыш шайырлармен немесе парафин майы сияқты іш жүргізетін дәрілермен қатар емдеу асқазан-ішек жолынан D дәруменінің сіңуін төмендетуі мүмкін.

Рифампицинді немесе изониазидті бір мезгілде қолдану D дәруменінің тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Препарат кальцитонин, этидронат және памидронат сияқты гиперкальциемияға тағайындалған дәрілік заттардың әсерін төмендетуі мүмкін.

D дәрумені мен құрамында магний бар антацидтерді біріктіріп қолдану гипермагниемияны тудыруы мүмкін.

Препаратты құрамында алюминий бар антацидтермен бір мезгілде қолдану қан сарысуындағы алюминий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл алюминийдің сүйектерге уытты әсер ету қаупін арттырады.

D дәрумені аналогтарымен бірге қолдану артық дозалану қаупін арттырады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде холекальциферолды қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде репродуктивті уыттылық байқалды (5.3 бөл. қараңыз). Жүкті әйелдерге ұсынылатын тәуліктік доза 500 ХБ құрайды, алайда D дәрумені тапшы әйелдерге тәуліктік дозаны жоғарылату қажет болуы мүмкін (2000 ХБ дейін).

Жүктілік кезінде әйелдер дәрігердің нұсқауларын орындауы керек және дозасы аурудың ауырлығына және емдеуге жауапқа байланысты өзгеруі мүмкін.

Жүктілік кезінде препаратпен артық дозаланудан аулақ болу керек, өйткені гиперкальциемия физикалық және психикалық дамудың кідіруіне, шаранада қолқа стенозы мен ретинопатияның ерекше формасының қалыптасуына әкелуі мүмкін.

Лактация

Препаратты қажет жағдайда емшек емізу кезінде қолдануға болады.

Лактация кезінде ананың D₃ дәруменін қолдануы препаратты нәрестеге тағайындауды алмастырмайды.

D₃ дәрумені және оның метаболиттері емшек сүтімен шығарылады. Емшек еметін балаларда препаратты ананың қолдануына байланысты артық дозалану жағдайлары сипатталмаған. Дегенмен, емшек еметін балаларға препаратты тағайындау кезінде дәрігер анасы алатын D₃ дәруменінің дозасын ескеруі тиіс.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препарат көлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері былайша анықталады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); сирек ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Препаратты ұсынылған дозаларда қолданған кезде жағымсыз реакциялардың даму қаупі іс жүзінде жойылады. D₃ дәруменіне аса жоғары сезімталдықтың сирек жағдайларда немесе өте жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғанда гипервитаминоз D деп аталатын артық дозаланудың дамуы мүмкін.

Гипервитаминоздың жағымсыз реакциялары мен симптомдарына мыналар жатады:

Метаболизм және тамақтану тарапынан: жиілігі белгісіз - гиперхолестеринемия, полидипсия, тәбеттің төмендеуі.

Психиканың бұзылуы: жиілігі белгісіз - либидоның төмендеуі, депрессия, психоздық бұзылыстар.

Жүйке жүйесі тарапынан: жиілігі белгісіз - бас ауыруы, ұйқышылдық.

Көру мүшесі тарапынан: жиілігі белгісіз - конъюнктивит, көздің қарығуы.

Жүрек тарапынан: жиілігі белгісіз - жүрек аритмиясы.

Қан тамырлары тарапынан: жиілігі белгісіз - артериялық гипертензия.

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан: жиілігі белгісіз - ринорея.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: сирек - іш қату, метеоризм, жүрек айнуы, іш ауыруы немесе диарея; жиілігі белгісіз - ксеростомия, құсу, панкреатит.

Тері және тері астындағы тіндер тарапынан: сирек - қатты терлеу, қышыну, бөртпе, есекжем.

Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тін тарапынан: жиілігі белгісіз - миалгия, артралгия, бұлшықет әлсіздігі.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан: жиілігі белгісіз - уремия, полиурия, нефролитиаз.

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар: жиілігі белгісіз - гипертермия, тіндер кальцификациясы.

Зертханалық және құрал-аспаптық зерттеу нәтижелеріне әсері: жиі емес - қандағы және несептегі кальций деңгейінің жоғарылауы; жиілігі белгісіз - дене салмағының төмендеуі, аминотрансфераза белсенділігінің жоғарылауы.

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz> және/немесе «RIN Pharm» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғылы, 222Б

Ұялы тел.+7 701 786 33 98

Эл.пошта: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары

Эргокальциферолдың (D₂ дәрумені) және холекальциферолдың (D₃ дәрумені) емдік индексі салыстырмалы түрде төмен. Қалқанша маңы безінің функциясы қалыпты ересектерде 1-2 ай ішінде D дәруменінің уыттану шегі тәулігіне 40000-100000 ХБ құрайды. Нәрестелер мен кішкентай балаларда әлдеқайда төмен концентрацияға сезімталдық болуы мүмкін. Осылайша, препаратты медициналық бақылаусыз қолдануға болмайды.

Артық дозалану қан сарысуындағы және несептегі фосфор деңгейінің жоғарылауына, сондай-ақ гиперкальциемия синдромына, содан кейін тіндерде, әсіресе бүйректе (нефролитиаз, нефрокальциноз) және қан тамырларында кальцийдің шөгуіне әкеледі.

Қан сарысуындағы кальций деңгейі 10,6 мг/дл-ден (2,65 ммоль/л) жоғары немесе несепте ересектерде тәулігіне 300 мг-нан астам немесе балаларда тәулігіне 4-6 мг/кг артық болса, препаратты тоқтату керек.

Созылмалы артық дозалану гиперкальциемияға байланысты тамырлар мен ағзалар кальцификациясына әкелуі мүмкін.

Уыттану симптомдары спецификалық емес және жүрек айнуы, құсу, бастапқы кезеңде - диарея, кейінгі кезеңде - іш қату, тәбеттің төмендеуі, шаршау, бас ауыруы, миалгия, артралгия, бұлшықет әлсіздігі, тұрақты ұйқышылдық, азотемия, полидипсия, полиурия және соңғы кезеңде - дегидратацияны қамтиды. Өзіне тән биохимиялық өзгерістерге гиперкальциемия, гиперкальциурия, сондай-ақ қан сарысуындағы 25-гидроксихолекальциферол концентрациясының жоғарылауы жатады.

Емі

Препараттың созылмалы артық дозалану симптомдарының болуы мәжбүрлі диурезді қолдануды, сондай-ақ глюкокортикостероидтарды немесе кальцитонинді тағайындауды қажет етуі мүмкін.

Артық дозалану гиперкальциемияны түзету үшін шаралар қабылдауды қажет етеді, ол көбінесе тұрақты және белгілі бір жағдайларда өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Ең алдымен, D дәрумені қабылдауды тоқтату керек. Препараттың артық дозалануынан туындаған гиперкальциемияны жою үшін бірнеше апта қажет. Гиперкальциемия дәрежесіне байланысты емдеу шараларына кальций аз немесе кальцийсіз диета, көп сұйықтық ішу, фуросемидпен мәжбүрлі диурез және глюкокортикоидтар мен кальцитонинді тағайындау жатады.

Бүйректің функциясы қалыпты кезде кальций деңгейін қан сарысуындағы кальций деңгейі мен ЭКГ тұрақты мониторингілеумен фуросемид және кейбір жағдайларда 15 мг/кг/сағ дозада натрий эдетатын қосу арқылы натрий хлоридінің изотоникалық ерітіндісін (24 сағат ішінде 3-6 л) инфузиялау жолымен төмендетуге болады. Олигоанурия жағдайында гемодиализ (кальцийсіз диализат) жүргізілуі керек.

Спецификалық антидот жоқ.

Препараттың жоғары дозаларын ұзақ уақыт қолданғанда (жүрек айнуы, құсу, сондай-ақ бастапқыда диарея, кейінірек - іш қату, анорексия, әлсіздік, бас ауыруы, миалгия, артралгия, бұлшықет әлсіздігі, ұйқышылдық, азотемия, полидипсия және полиурия) ықтимал артық дозалану симптомдарына пациенттердің назарын аудару ұсынылады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Дәрумендер. А және Д дәрумені және олардың біріктірілімі. Д дәрумені және оның туындылары.

Колекальциферол.

АТХ коды А11СС05

Коледан препаратының әсер етуші заты холекальциферол (D₃ дәрумені) рахитке қарсы белсенді фактор болып табылады. D₃ дәруменінің ең маңызды функциясы кальций мен фосфат алмасуын реттеу болып табылады, бұл қаңқаның минералдануы мен өсуіне ықпал етеді.

D₃ дәрумені адамда күн сәулесінің әсерінен теріде пайда болатын D дәруменінің табиғи түрі, сондай-ақ организмге тамақ арқылы енеді (D₂ дәруменімен салыстырғанда 25% белсенді).

D₃ дәруменінің биологиялық белсенді түрі жіңішке ішектен кальций иондары мен фосфаттардың сіңуін, остеокластикалық резорбцияны және сүйек тінінен кальцийдің бөлінуін, бүйректегі кальций мен фосфаттардың өзекшелік реабсорбциясын көтермелейді. Холекальциферолдың белсенді метаболитінің және жіңішке ішектен кальций иондарының абсорбциясын күшейтудің әсерінен паратиреоид гормонының қалқанша маңы бездерінің секрециясы тежеледі.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Препарат өт болған кезде асқазан-ішек жолынан жақсы сіңіріледі, сондықтан негізгі тамақтанумен тағайындау D дәруменінің анағұрлым толық сіңуіне ықпал етеді.

Таралуы

D дәрумені плаценталық бөгет арқылы еніп, емшек сүтіне шығарылады.

Метаболизм

Бауырда холекальциферол 25-гидроксихолекальциферолға (кальцидиол) дейін гидроксилденеді және бүйректе белсенді метаболит - 1,25-дигидроксихолекальциферолға (кальцитриол) дейін одан әрі гидроксилденеді.

Шығарылуы

Қанда айналымдағы метаболиттер спецификалық α-глобинмен байланысады. D дәрумені және оның метаболиттері негізінен өтпен және нәжіспен шығарылады.

Пациенттердің жекелеген топтарындағы фармакокинетикасы

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде D дәруменінің метаболизмдік клиренсі дені сау еріктілерге қарағанда 57% төмен.

Мальабсорбциясы бар пациенттерде абсорбцияның төмендеуі және D дәруменінің қарқынды элиминациясы байқалады.

Дене салмағы артық пациенттерде күн сәулесінің әсерінен D дәруменін синтездеу қабілеті аз болады, сондықтан тапшылықтың орнын толтыру үшін оларға D дәруменінің жоғары дозаларын пероральді тағайындау қажет болуы мүмкін.

Фармакокинетика және фармакодинамика байланысы

D₃ дәруменінің сулы ерітіндісі ішекте май ерітіндісіне қарағанда жақсы сіңеді және бауырда көбірек деполанады.

Балаларда сулы ерітіндіні қолданғаннан кейін D дәруменінің тез сіңуі және қан сарысуындағы кальций концентрациясының май ерітіндісімен салыстырғанда жоғарылауы байқалады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жануарлардың алуан түрлеріндегі клиникаға дейінгі зерттеулер D₃ дәруменінің уытты әсерлері жануарларда адамда қолданылатын емдік дозалардан едәуір жоғары дозада байқалатынын көрсетті.

Қайталанатын дозалардың уыттылығын зерттеуде көбінесе гиперкальциурия, несептегі фосфат деңгейінің төмендеуі және протеинурия туралы хабарланды.

Гиперкальциемияның дамуы D₃ дәрумені жоғары дозада енгізілгенде байқалды. Ұзақ гиперкальциемия жағдайында гистологиялық өзгерістер (кальцификация) бүйректе, жүректе, қолқада, аталық безде, тимуста және ішектің шырышты қабығында жиі байқалды.

Жоғары дозаларда D₃ дәрумені жануарларда тератогендік әсерге ие болды. Терапиялық дозаларға баламалы дозаларда холекальциферол тератогендік белсенділікке ие болмады. Холекальциферолдың мутагендік немесе канцерогендік потенциалы жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

- Сахароза
- Полиоксил 35 майсана майы
- Бензил спирті
- Сусыз динатрий фосфаты
- «Тутти-Фрутти» хош иістендіргіші
- Лимон қышқылы моногидраты
- Тазартылған су.

6.2 Үйлесімсіздік

Қатысты емес.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 6 ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан тамызғышы бар және құтының алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы қақпақпен тығындалған сары шыны құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Арнайы талаптар жоқ.

Пайдаланылмаған кез-келген өнімді немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», Түркия

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул

Тел.: +90 212 474 70 50

Факс: +90 212 474 09 01

Эл.пошта: info@worldmedicine.com.tr

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мында жолданады:

«РИН Фарм» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғылы, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

Эл.пошта: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№024055

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 27.03.2019

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады