

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Корактив-ВМ, инъекцияға арналған ерітінді 10%.

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Мельдоний дигидраты

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат – мельдоний дигидраты (3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионат дигидраты) 100 мг,

қосымша зат – 1 мл дейін инъекцияға арналған су.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Инъекцияға арналған ерітінді 10 %

Мөлдір түссіз сұйықтық

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

Төмендегі жағдайларда кешенді емде:

- жүрек және қантамыр жүйесінің ауруларында: жүктемелік тұрақты стенокардия, жүректің созылмалы жеткіліксіздігі (NYHA I III функционалдық класы), кардиомиопатия, жүрек және қантамыр жүйесі қызметінің функционалдық бұзылулары;
- ми қан айналымының жедел және созылмалы ишемиялық бұзылулары;
- жұмыс қабілетінің төмендеуі, дене және психоэмоционалдық артық жүктеме;
- цереброваскулярлық бұзылулар, бас жарақаттары мен энцефалиттен кейінгі сауығу кезеңі.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер

Тәулігіне вена ішіне 500-1000 мг тағайындалады. Тәуліктік доза бірден немесе екі бөлініп, енгізілуі мүмкін. Емдеу ұзақтығы әдетте кейіннен пероральді дәрілік түрге ауыстырумен, 10-14 күнді құрайды.

Жалпы емдеу курсы: 4-6 апта. Қайталанатын курстар жылына 2-3 рет жеке тағайындалады.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Бауыр және/немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттерге мельдоний дозасын азайту қажет болуы мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қатысты мельдонийдің қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ, сондықтан бұл препаратты балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жеңіл және орташа бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер мельдонийдің ең төмен дозасын алуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жеңіл және орташа бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер мельдонийдің ең төмен дозасын алуы тиіс.

Қолдану тәсілі

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Препараттың қоздырғыш әсері болуы ықтималдығына байланысты күннің бірінші жартысында қолдану ұсынылады.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша компоненттердің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- ауыр бауыр және / немесе бүйрек жеткіліксіздігі (қауіпсіздік жөніндегі деректердің жеткіліксіз болуына байланысты);
- жүктілік және лактация;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (осы жас тобында мельдонийді қолдану қауіпсіздігі бойынша деректердің болмауына байланысты).

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр мен бүйректің созылмалы аурулары бар пациенттерге препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде сақ болу керек (бауыр және/немесе бүйрек функциясын мониторингтеу қажет).

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Мельдоний тұрақты стенокардияны емдеуге арналған ұзақ әсер ететін нитраттармен және басқа антиангинальді препараттармен, жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған жүрек гликозидтерімен және диуретиктермен үйлесе алады.

Мельдонийді микроциркуляцияны жақсарту алатын антикоагулянттармен, антиагрегантты, антиаритмиялық құралдармен біріктіруге болады.

Мельдоний құрамында глицерилтринитрат, нифедипин, бета-блокаторлар, басқа да гипотензивті дәрілер мен шеткергі вазодилататорлар бар препараттар әсерін күшейте алады.

Біріктірілген терапияның оң әсері (магистральдық артерияларды вазодилатациялау, шеткергі қан айналымы мен өмір сүру сапасының жақсаруы, сондай-ақ психикалық және физикалық стресстің төмендеуі) мельдоний мен лизиноприлді бір мезгілде қолданған кезде созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде байқалды.

Мельдонийді ишемиямен/реперфузиямен туындаған зақымдауларды жою үшін орот қышқылымен біріктіре қолдану қосымша фармакологиялық әсер береді.

Темір тапшылығы анемиясы бар пациенттердің темір мен аскорбин қышқылы препаратын мельдониймен қатар қолдануы эритроциттердегі май қышқылдары құрамын жақсартады.

Мельдоний азидотимидинмен (АЗТ) туындаған жүректің патологиялық өзгерістерін жоюға көмектесіп, митохондрия дисфункциясына алып келетін АЗТ-нен туындаған тотығу стрессіне жанама әсер етеді. Жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромын (ЖИТС) емдеу үшін мельдонийді АЗТ-мен немесе басқа препараттармен біріктіріп қолдану кезінде ЖИТС еміне оң әсерін береді.

Этанолмен туындаған тепе-теңдік рефлексінен айрылу тестісі мельдонийдің ұйқы ұзақтығын азайтқанын көрсетті. Пентилентетразолмен туындаған құрысулар кезінде мельдонийдің айқын құрысуға қарсы әсері анықталды. Өз кезегінде, мелдониймен емделу алдында 2 мг/кг дозада йохимбиннің α 2-адреноблокаторын және 10 мг/кг дозада N-(G)-нитро-L-аргининнің азот тотығы синтаза тежегішін қолданған кезде мельдонийдің құрысуға қарсы әсері толығымен бұғатталады.

Мельдонийдің артық дозасы циклофосфамидпен туындаған кардиоуыттылықты арттыруы мүмкін.

D-карнитин-(фармакологиялық белсенді емес изомер)-мельдонийді қолданған кезде пайда болатын карнитин тапшылығы ифосфамидпен туындаған кардиоуыттылықты күшейтуі мүмкін.

Мельдоний индинавирмен туындаған кардиоуыттылық және эфавирензбен туындаған нейроуыттылық жағдайында қорғаныс әсерін береді.

Препаратты жағымсыз реакциялар қаупі артуы мүмкін болғандықтан, құрамында мельдоний бар басқа препараттармен қолдану ұсынылмайды.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Мельдонийдің жүктілікке, эмбриональді/фетальді дамуға, босануға және постнатальді дамуға әсерін бағалау үшін жануарларды зерттеу жеткіліксіз.

Адам үшін Корактив-ВМ әлеуетті қаупі белгісіз, сол үшін оны жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Лактация

Мельдоний жануарлардың ана сүтіне енеді. Мельдонийдің әйелдердің емшек сүтіне енуі белгісіз. Жаңа туылған нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды, сондықтан Корактив-ВМ емізу кезінде қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Корактив-ВМ реакция жылдамдығына жағымсыз әсері туралы деректер жоқ.

4.8 Жағымсыз реакциялар

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

Иммундық жүйе тарапынан: жиі - аллергиялық реакциялар; сирек- аса жоғары сезімталдық, аллергиялық дерматит, есекжем, ангиодистрофия, анафилактикалық реакция.

Психикалық бұзылыстар тарапынан: сирек- ажитация, қорқыныш сезімі, мазасыз ойлар, ұйқының бұзылуы.

Жүйке жүйесі тарапынан: жиі-бас ауруы; сирек -парестезия, тремор, гипестезия, құлақтың шыңылдауы, вертиго, бас айналу, жүрістің бұзылуы, пресинкопе, есінгіреу.

Жүрек тарапынан: сирек -жүрек ырғағының өзгеруі, жүрек соғуын сезіну, тахикардия/синус тахикардиясы, жүрекше фибрилляциясы, аритмия, кеудедегі жайсыздық/кеудедегі ауырсыну.

Қан тамырлары тарапынан: сирек - артериялық қысымының ауытқуы, гипертензиялық криз, гиперемия, терінің бозаруы.

Тыныс алу жүйесінен, кеуде қуысы мен көкірек тарапынан: сирек - тамақтың қабынуы, жөтел, диспноэ, апноэ.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жиі - дисгевзия (ауыздағы металл дәмі), тәбеттің жоғалуы, кекіру, жүрек айну, құсу, ішектің кебуі, диарея, іштің ауыруы.

Тері мен тері асты тіндері тарапынан: сирек - бөртпе, жалпы / макулезді / папулезді бөртпелер, қышыну.

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан: сирек - арқадағы ауырсыну, бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет түйілулері.

Бүйрек және зәр шығару жолдары тарапынан: сирек - поллакиурия.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар: сирек - жалпы әлсіздік, діріл, астения, ісіну, беттің ісінуі, аяқтың ісінуі, ыстықты сезіну, салқынды сезіну, суық тер.

Зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелеріне әсері: сирек - электрокардиограммадағы ауытқулар (ЭКГ), жүрек соғу жиілігінің өзгеруі, эозинофилия.

Мельдонийді пайдалану кезінде бас сақинасы туралы хабарланды.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-тың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ. Мельдоний аз уытты және пациенттің денсаулығына зиян келтіруі мүмкін жағымсыз реакцияларды тудырмайды. Төмен қан қысымы бар пациенттерде бас ауруы, бас айналуы, тахикардия, жалпы әлсіздік болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық. Артық дозалау жағдайында бауыр мен бүйрек функцияларын бақылау қажет.

Препараттың ақуыздармен айқын байланыстырылуына байланысты гемодиализ тиімді емес.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы: Кардиологиялық препараттар. Басқа кардиологиялық препараттар. Мельдоний.

Код АТХ С01ЕВ22

Мельдоний-карнитиннің прекурсоры, бір көміртегі атомы азот атомымен алмастырылатын γ -бутиробетайннің құрылымдық аналогы болып табылады

Карнитин биосинтезіне әсері

Мелдоний γ -бутиробетайнгидроксилазаны қайтымды тежей отырып, γ -бутиробетайннен (ГББ) карнитин биосинтезін азайтады және жасушаларда күшті детергенттердің - май қышқылдарының тотықтырмаған активтендірілген формаларының жиналуына жол бермей, ұзын тізбекті май қышқылдарының жасуша қабықшалары арқылы тасымалдануына кедергі етеді. Осылайша, жасуша мембраналарының зақымдалуына жол берілмейді.

Ишемия жағдайында карнитин концентрациясын азайту кезінде май қышқылдарының β -тотығуы кешіктіріліп, жасушаларда оттегінің тұтынылуы оңтайландырылады, глюкозаның тотығуы көтермеленіп, АТФ-ны биосинтез орындарынан (митохондрияда) тұтыну орындарына (цитозолда) тасымалдау қайта басталады. Негізінен жасушалар қоректік заттар мен оттегімен қамтамасыз етіледі, сондай-ақ, осы заттарды қолдану оңтайландырылады.

Өз кезегінде, карнитин прекурсорының биосинтезін, ГББ көбейту кезінде нәтижесінде қанның реологиялық қасиеттерін жақсартып, тамырлардың шеткері кедергісін төмендететін NO-синтетазасы белсендіріледі.

Мельдоний концентрациясы азайту кезінде карнитин биосинтезі қайтадан күшейіп, жасушалардағы май қышқылдарының мөлшері біртіндеп қалпына келеді.

Мельдоний тиімділігіне байланысты жасушалардың жүктемеге төзімділігі артады (жасуша ішіндегі май қышқылдарының мөлшерін азайту нәтижесінде) деп саналады.

Жүрек пен қан айналым жүйесіне әсері

Жануарларға жүргізілген зерттеулер кезінде мельдонийдің миокардтың жиырылу белсенділігіне оң әсер ететіндігі, миокардқа (оның ішінде алкоголь мен катехоламиндерге қатысты) қорғаныс әсері бар екендігі және жүрек ырғағының

бұзылуын болдырмауға, миокард инфарктісінің аймағын азайтуға қабілетті екендігі анықталды.

Коронарлық жүрек ауруы (тұрақты жүктеме стенокардиясы)

Басқа антиангинальді дәрілермен біріктіріп тұрақты стенокардияны емдеу кезінде мельдонийді курстық қолданудың клиникалық деректерін талдау препарат стенокардия ұстамалары жиілігі мен қарқындылығын, сондай-ақ қолданылатын глицерилтринитрат мөлшерін азайтатынын көрсетті. Мельдоний жүректің коронарлық ауруы (ЖКА) және жүрек экстрасистолдары бар науқастарда аритмияға қарсы айқын әсерді көрсетсе, суправентрикулярлы экстрасистолдары бар пациенттерде онша айқын емес әсерді байқатты. Препарат дененің тыныш жағдайында ЖКА антиангинальді терапиясының тиімді өлшемі болып саналатын оттегінің шығынын азайту қабілетіне ие.

Мельдоний сарысудағы холестериннің жалпы деңгейін және атерогенді индексті төмендете отырып, коронарлық және шеткері тамырлардағы атеросклеротикалық процестерге оң әсер етеді.

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі

Салыстырмалы түрде жасалған көптеген клиникалық зерттеулер кезінде ЖКА нәтижесінде болған созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеудегі мельдонийдің рөлі талданып, оның дене жүктемесіне төзімділікті арттыру қабілеті, сондай-ақ жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттермен орындалған жұмыс көлемі аталып өтілді.

Орталық жүйке жүйесіне әсері

Мельдонийдің антигипоксикалық әсері мен оның ми қан айналымына әсері анықталды. Препарат ми қан айналымы көлемінің ишемиялық ошақтар пайдасына қайта бөлінуін оңтайландырып, нейрондардың гипоксияға төзімділігін арттырады.

Препарат орталық жүйке жүйесіне көтермелеуші әсер етіп, қозғалыс белсенділігі мен физикалық төзімділікті арттырады, мінез-құлық реакцияларын көтермелейді, сондай-ақ стресске қарсы әсерді көрсетеді (симпатоадренальді жүйені көтермелеу, ми мен бүйрек үсті бездерінде катехоламиндердің жинақталуы, стресстен туындаған ішкі ағзалардың зақымдануынан қорғау).

Ми қан айналымы бұзылулары мен неврологиялық аурулардың тиімділігі

Мельдоний ми қан айналымының жедел және созылмалы бұзылыстарын (ишемиялық инсульт, ми қан айналымының созылмалы жеткіліксіздігі) кешенді емдеудің тиімді құралы екендігі дәлелденді. Мельдоний мидың капиллярлары мен артериоларының тонусын және төзімділігін қалыпқа келтіреді.

Мельдонийдің неврологиялық сипаттағы бұзылулары бар пациенттерді оңалтуға әсері зерттелді (мидың қан тамырлары ауруларынан, миға операциялардан, жарақаттардан, кене энцефалитінен кейін).

Мельдонийдің емдік белсенділігін бағалау нәтижелері оның физикалық төзімділікке және сауығу кезеңінде функционалдық белсенділікті қалыпқа келтіруге дозаға тәуелді оң әсерін көрсетті.

Мельдонийдің реконвалесценттердің өмір сүру сапасын жақсартатыны және пациенттің психикалық бұзылыстарын жоюға көмектесетіні анықталды.

Мельдоний қалпына келтіру кезеңінде неврологиялық тапшылығы бар пациенттерде жүйке жүйесінің функцияларын қалпына келтіруге ықпал етеді.

Пациенттердің жалпы неврологиялық жағдайы жақсарады (бас сүйек-ми нервтері зақымдануының және рефлекстер патологиясының азаюы, парез регрессиясы, қозғалыстар мен вегетативтік функциялардың үйлестірілуі жақсарады).

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Фармакокинетика сау субъектілерге мелдонийді вена ішіне және пероральді қолданған кезде зерттелді.

Сіңуі

Көп реттік дозаларды вена ішіне енгізгеннен кейін қан плазмасындағы (C_{max}) мельдонийдің ең жоғары концентрациясы $25,50 \pm 3,63$ мкг/мл-ге жетті.

Бауыр ауруы бар пациенттерде және күрделі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) мен қисық астындағы аудан «уақыт-концентрация» (AUC), C_{\max} жоғарлағын сайын субъектілерде биологиялық жетімділігі артты. Вена ішіне қолданған кезде (бір рет және қайта енгізгеннен кейін), мельдония AUC ерекшеленді. Бұл нәтижелер қан плазмасында мельдонийдің жинақталуы мүмкін екенін көрсетті.

Таралуы

Жүйелік қан ағымына енгеннен кейін мельдоний шеткері тіндерге тез таралады, ол әсіресе препарат жүрек бұлшықетіне/миокардқа/жүрек тініне тиісті дәрілерге ұқсас. Плазма ақуыздарымен байланысуы дозаны қолданғаннан кейінгі уақытқа қарай артады. Мельдоний және оның метаболиттері плацентарлы кедергіні ішінара еңсереді. Жануарларға жүргізілген зерттеулер мельдонийдің ана сүтіне таралатынын көрсетті.

Метаболизм

Мельдоний негізінен бауырда метаболизденеді.

Шығару

Мельдонийді және оның метаболиттерін шығаруда бүйрек экскрециясы маңызды рөл атқарады. Мельдонийдің 250 мг, 500 мг және 1000 мг дозаларын вена ішіне бір рет қолданғаннан кейін мельдонийдің ерте жартылай шығарылу кезеңі 5,56-6,55 сағатты құраса, жартылай шығарылуының соңғы кезеңі 15,34 сағатты құрады.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Биожетімділіктің жоғарылауына байланысты бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы бар егде жастағы пациенттерге мельдоний дозасын азайту керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған, биожетімділігі жоғарылаған пациенттерге мельдоний дозасын азайту керек. Себебі, нәтижесінде карнитиннің бүйрек клиренсі артуы мүмкін мельдонийдің немесе оның метаболиттерінің (мысалы, 3-гидроксимельдония) және карнитиннің арасында өзара әрекеттесу орын алуы мүмкін. Мельдонийдің, ГББ және мельдоний/ГББ комбинациясының ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне тікелей әсері жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Дәрілік заттың биожетімділігі жоғарылаған бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге мельдоний дозасын азайту керек. 100 мг/кг-нан жоғары дозаларда егеуқұйрықтарға жасалған уыттылық зерттеуі бауырдың сары түсті болғанын және майлардың денатурациясы байқалғанын көрсетті. Гистопатологиялық зерттеулер мельдонийдің жоғары дозаларын (400 мг/кг және 1600 мг/кг) енгізгеннен кейін бауыр жасушаларында липидтердің жиналғанын көрсетті. 400-800 мг құрайтын дозаларды қолданғаннан кейін адамдарда бауыр қызметі көрсеткіштерінің өзгеруі байқалмады. Алайда бауыр жасушаларының ықтимал майлы инфильтрациясын жоққа шығаруға болмайды.

Балалар

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қатысты мельдонийдің қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ, сондықтан бұл препаратты балалар мен жасөспірімдерге қолдану қарсы көрсетілген.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жіті уыттылығы

Мельдонийдің уыттылығы төмен. Пероральді қолданған кезде тышқандар мен егеуқұйрықтардағы LD₅₀ 18000 мг/кг-нан асады.

Созылмалы уыттылық

Алты айдан астам уақыт егеуқұйрықтарға мельдонийді қайта енгізу дене салмағына, қан құрамына және қан мен несептің биохимиялық параметрлеріне теріс әсер етпеді. 20, 100 және 500 мг/кг дозаларда ішке қабылданатын мельдоний гемопоэзге, бауыр мен бүйрек функциясына әсер етпеді және ішкі ағзалардың құрылымдық өзгеруіне әкелмеді.

Канцерогенділік, мутагенділік

Мельдоний мутагендік және канцерогендік қасиеттерге ие емес.

Репродуктивті уыттылық

Мельдонийдің ерекше уыттылығын зерттеу кезінде тератогендік және эмбриотоксикалық әсерлер анықталған жоқ. Ересек жануарларда репродуктивті функцияны зерттеуде сары денелер санына, эструстық циклге, сондай-ақ жұптау және ұрықтандыру көрсеткіштеріне мельдоний енгізуге байланысты әсер байқалмады. Зерттеу нәтижелері бойынша жалпы уытты әсер етпейтін мельдонийдің дозасы тәулігіне 400 мг/кг құраса, көбеюге теріс әсер етпейтін доза 1600 мг/кг құрады. Сонымен қатар, ұрықтың дамуына уытты әсерлер тәулігіне 1600 мг/кг асатын дозаларда байқалмады.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

1 мл дейін инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Үйлесімділікті зерттеудің болмауына байланысты бұл дәрілік препаратты басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

6.3 Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препарат түссіз шыны ампулада.

Ампулаға өздігінен жабысатын заттаңба жабыстырылады немесе шыны бұйымдарға арналған тез бекитін бояуы бар мәтін қолданылады.

5 ампула пішінді ұяшықты қаптамаға бірге салынады.

2 пішінді қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.

Кез-келген пайдаланылмаған дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

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

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:
«WM Pharma Alliance» ЖШС, ҚР, Алматы, Сүйінбай даңғ., 222 Б
Тел / факс: 8 (7272) 529090
e-mail: wm_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№016175

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН
РАСТАУ)**

Бірінші тіркелген күн: 17.03.2016 ж.

Тіркелгеннен (қайта тіркелгеннен) соңғы растау күні:

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтында қол жетімді
<http://www.ndda.kz>