

## 1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Холудексан, 250 мг/5 мл, ішуге арналған суспензия

## 2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Урсодезоксихолий қышқылы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

5 мл препараттың құрамында

белсенді зат – урсодезоксихолий қышқылы 250.0 мг,

қосымша заттар: глицерин, ксилитол, микрокристалды целлюлоза/натрий кармеллозасы, пропиленгликоль, натрий хлориді, натрий цитраты, натрий цикламаты.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

## 3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған суспензия.

Құрамында кішкене ауа көпіршіктері бар, лимон иісімен ақ немесе ақ дерлік түсті біртекті суспензия

## 4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

### 4.1 Қолданылуы

- бастапқы биллиарлы цирроз (ББЦ)

- өт қабы жұмыс істеп тұрған пациенттерде рентген өткізетін өт тасын еріту

1 айдан 18 жасқа дейінгі балаларда кисталық фиброзға байланысты гепатобилиарлық бұзылыстар

### 4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

#### Дозалау режимі

ББЦ емдеу үшін және рентген өткізетін өт тастарын еріту үшін суспензияны (250 мг/5 мл) қолдану кезінде жас шамасына байланысты шектеулер жоқ. Келесі тәуліктік дозалар әртүрлі көрсеткіштер үшін ұсынылады:

Біріншілік биллиарлы циррозды (ББЦ) емдеу үшін

Тәуліктік доза дене салмағына байланысты және 1 кг дене салмағына шамамен  $14 \pm 2$  мг УДХҚ қалдырады.

Емдеудің алғашқы 3 айы ішінде суспензияны күні бойы бірнеше рет қабылдау үшін бөліп қолданған жөн. Бауыр функциясының параметрлері жақсарған кезде тәуліктік дозаны тәулігіне бір рет кешке қолдануға болады.

Өлшеу құралы: қаптамадағы өлшейтін стақан.

Дененің салмағы (кг)	Тәуліктік доза (дене салмағының мг/кг)	Холудексан суспензиясының көлемі (мл)			
		<u>Алғашқы 3 ай</u>			<u>Кейіннен</u>
		Таңертең	Түсте	Кешке	Кешке (тәулігіне 1 рет)
8-11	12-16	-	1,25	1,25	2,5
12-15	12-16	1,25	1,25	1,25	3,75
16-19	13-16	2,5	-	2,5	5
20-23	13-15	1,25	2,5	2,5	6,25
24-27	13-16	2,5	2,5	2,5	7,5
28-31	14-16	1,25	2,5	5	8,75
32-39	12-16	2,5	2,5	5	10
40-47	13-16	2,5	5	5	12,5

48-62	12-16	5	5	5	15
63-80	12-16	5	5	10	20
81-95	13-16	5	10	10	25
96-115	13-16	10	10	10	30
115-тен астам		10	10	15	35

5 мл суспензияның құрамында 250 мг УДХҚ бар.

Суспензияны жоғарыда көрсетілген дозалау режиміне сәйкес қолдану керек. Ішке үнемі қабылдау керек.

ББЦ кезінде Холудексан препаратын қабылдау шексіз уақыт кезеңіне жалғасуы мүмкін. Холестеринді өт тастарын еріту үшін: тәулігіне 1 кг дене салмағына шамамен 10 мг УДХҚ, баламасы:

Дененің салмағы	Холудексан суспензиясының көлемі (мл)
51-ден 65 кг-ға дейін	12,5
66-дан 80 кг-ға дейін	15
81-ден 100 кг-ға дейін	20
100 кг-нан артық	25

5 мл суспензияның құрамында 250 мг УДХҚ бар.

Өлшеу құралы: қаптамадағы өлшейтін стақан.

Холудександы кешке ұйықтар алдында қолдану керек. Ішуге арналған суспензияны жүйелі түрде қабылдау қажет.

Өт тастарын ерітуге қажетті уақыт, әдетте, тастардың көлеміне және құрамына байланысты 6 айдан 24 айға дейінгі уақытты құрайды.

Өт тастары жойылғанға дейін 6 ай аралықпен холецистограмма жүргізу немесе ультрадыбыстық зерттеуді жүргізу мақсатқа сай болып табылады.

Емді 4-12 апта аралықпен жүргізілген екі жүйелі холецистограммада және/немесе ультрадыбыстық зерттеулерде тастардың жоқтығы анықталғанға дейін жалғастыру керек. Бұл талап зерттеу техникасының деректері диаметрі 2 мм-ден аз тастарды сенімді түрде көрсетуге мүмкіндік бермейтіндігіне байланысты. Бағалау бойынша өт қышқылымен емдеу кезінде ерігеннен кейін өт тастарының қайта пайда болу ықтималдығы 5 жылдан кейін 50% дейінгі мөлшерді құрайды. Рентгенконтрастылы немесе ішінара рентгенконтрастылы өт тастарын емдеудегі УДХҚ тиімділігі зерттелмеген, алайда, жалпы алғанда, мұндай тастар рентген өткізетін тастарға қарағанда аз ериді деп саналады. Холестеринді емес тастар рентген өткізетін тастардың 10-15% құрайды және өт қышқылдарының әсерінен ерімеуі мүмкін.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

#### *Егде жастағы пациенттер*

Ересектерге арналған дозаны өзгерту қажеттілігін көрсететін дәлелдер жоқ, алайда тиісті сақтық шараларын назарға алған жөн.

#### *Балалар*

Балалардағы холестеринді тастар мен ББЦ өте сирек кездеседі, бірақ олар пайда болған жағдайда препараттың дозасын пациенттің дене салмағына сәйкес түзету қажет. Пациенттердің осы тобында УДХҚ тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы жеткілікті деректер жоқ.

Кистоздық фиброзбен байланысты гепатобилиарлық бұзылыстар

Кистоздық фиброзы бар 1 айдан 18 жасқа дейінгі балалар: тәулігіне 20 мг/кг 2-3 рет қабылдау үшін бөлінеді, қажет болған жағдайда одан әрі тәулігіне 30 мг/кг дейін арттырады.

Өте сирек, ауру дене салмағы 10 кг-нан төмен балаларда кездеседі. Бұл жағдайда сатылатын бір рет қолданылатын шприцтерді пайдалану керек. (Ескертпе: шприц қаптама жинағына кірмейді).

Дене салмағы 10 кг дейін: дозасы тәулігіне 20 мг УДХК/кг

Өлшегіш аспап: көлемі 2 мл бір рет қолданылатын градуирленген шприц (жиынтыққа кірмейді)

Дененің салмағы (кг)	Холудексан суспензиясының көлемі (мл)	
	Таңертең	Кешке
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

**Дене салмағы (ДС) 10 кг артық: дозасы тәулігіне 20-25 мг УДХК/кг**

Өлшеу құралы: қаптамадағы өлшейтін стақан.

Дененің салмағы (кг)	УДХК тәуліктік дозасы (мг/кг ДС)	Холудексан суспензиясының көлемі (мл)	
		Таңертең	Кешке
11-12	21-23	2,5	2,5
13-15	21-24	2,5	3,75
16-18	21-23	3,75	3,75
19-21	21-23	3,75	5
22-23	22-23	5	5
24-26	22-23	5	6,25
27-29	22-23	6,25	6,25
30-32	21-23	6,25	7,5
33-35	21-23	7,5	7,5
36-38	21-23	7,5	8,75
39-41	21-22	8,75	8,75
42-47	20-22	8,75	10
48-56	20-23	11,25	11,25
57-68	20-24	13,75	13,75
69-81	20-24	16,25	16,25
82-100	20-24	20	20
> 100		22,5	22,5

### 4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- өт қабының немесе өт жолдарының жедел қабынуы
- өт шығару жолдарының бітелуі (жалпы өт жолының немесе өтқабы жолының бітелуі)
- өт қабының шаншып ауыруының жиі ұстамалары
- рентгенконтрастылы кальцийленген өт тастары
- өт қабының жиырылу қабілетінің бұзылуы

Кистоздық фиброзбен байланысты гепатобилиарлық бұзылыстарды емдеу үшін қолданған кезде:

- сәтсіз портоэнтеростомия немесе өт шығару жолдарының атрезиясы бар балаларда өттің жеткілікті бөлінуі қалпына келмеген кезінде

### 4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Холудексан препаратын дәрігердің бақылауымен қолдану қажет.

Емдеудің алғашқы үш айында дәрігер аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза және гамма-глутамилтрансфераза сияқты бауыр функциясының параметрлерін әр 4 апта сайын, ал кейіннен әр 3 ай сайын бақылауы тиіс. ББЦ еміне нәтиже берген және нәтиже бермеген пациенттерді сәйкестендіруден басқа, мұндай мониторинг, әсіресе, кеш сатыларда ББЦ бар пациенттерде бауырдың күйінің нашарлауын тез анықтауға мүмкіндік береді.

*Бастапқы биллиарлы циррозды кеш сатыларында емдеу үшін қолданған кезде*

Өте сирек жағдайларда бауыр циррозының декомпенсациясы байқалды, ол емдеуді тоқтатқаннан кейін ішінара регрессияға ұшырады.

ББЦ бар пациенттерде сирек жағдайларда клиникалық симптомдар емнің басында нашарлауы мүмкін, мысалы, қышынудың күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайда Холудексан препаратының дозасын тәулігіне 250 мг-ға дейін төмендетіп, содан кейін «Қолдану тәсілі және дозасы» бөлімінде көрсетілген ұсынылатын дозаға дейін біртіндеп арттыру керек. Диарея пайда болған жағдайда дозаны азайту керек және тұрақты диарея кезінде емді тоқтату керек.

*Холестерин тастарын еріту үшін қолданғанда*

Емдеу барысын бағалау және тастардың көлеміне байланысты, өт тастарының кальцийленуін уақытылы анықтау үшін, ем басталғаннан кейін 6-10 айдан соң, тұрған және арқамен жатқан қалыпта (ультрадыбыстық бақылау) бітелуін жалпы шолып, оны көрсете отырып, өт қабын қарап (пероральді холецистография) шығу керек.

Рентгенограммада өт қабын көру мүмкін болмаған жағдайда немесе кальцийленген өт тастары болған кезде, өт қабының жиырылу қабілеті бұзылған кезде немесе өт шаншуының ұстамалары жиі болған кезде суспензияны қолдануға болмайды.

*Гормоналды контрацептивтерді қабылдайтын және өт тастарын еріту мақсатында Холудексан тағайындалған әйелдер* гормоналды емес контрацепция әдістеріне өтуі керек, себебі гормоналды контрацептивтер өт литиазын күшейтуі мүмкін.

5 мл препараттың құрамында 27,8505 мг натрий бар. Мұны натрий қабылдауды шектейтін диетаны ұстанатын пациенттердің ескеруі керек.

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

Холудександы колестираминмен, колестиполмен немесе құрамында алюминий гидроксиді және/немесе смектит (алюминий оксиді) бар антацидтермен бір мезгілде қолдануға болмайды, себебі бұл препараттар ішектегі урсодезоксихолий қышқылын байланыстырады және сол арқылы оның сіңірілуін басады және тиімділігін төмендетеді. Құрамында көрсетілген заттардың біреуі бар препаратты қолдану қажет болған жағдайда оны Холудександы қабылдаудан кемінде екі сағат бұрын немесе екі сағаттан кейін қабылдау керек.

Холудексан ішекте циклоспориннің сіңірілуіне теріс әсер етуі мүмкін. Осы себепті, циклоспоринмен емделген пациенттерде дәрігер қандағы осы заттың концентрациясын тексеріп, қажет болған жағдайда циклоспориннің дозасын түзетуі керек.

Кейбір жағдайларда Холудексан ципрофлоксациннің сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Дені сау еріктілердің клиникалық зерттеулерінде УДХҚ (тәулігіне 500 мг) және розувастатинді (тәулігіне 20 мг) бір мезгілде қолдану қан плазмасындағы розувастатин деңгейінің аздап жоғарылауына алып келді. Осы өзара әрекеттесудің, сондай-ақ басқа статиндерге қатысты өзара әрекеттесуінің клиникалық маңыздылығы белгісіз.

УДХҚ плазмадағы ең жоғары концентрацияны (C<sub>max</sub>) және дені сау еріктілерде кальций антагонисті нитрендипиннің фармакокинетикалық қисығындағы (AUC) ауданды төмендетті. Нитрендипин мен УДХҚ бір мезгілде қолдану нәтижесіне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады. Нитрендипин дозасын арттырудың қажет болуы мүмкін. Сондай-ақ емдік әсердің төмендеуімен өзара әрекеттесуі туралы хабарланды. Осы бақылау *in vitro*-мен алынған нәтижелермен бірге урсодезоксихолий қышқылымен P450 3A цитохромы ферменттерінің индукция әлеуетін көрсетуі мүмкін. Алайда, индукция P450 3A ферменті цитохромының белгілі субстраты болып табылатын будесонидпен өзара әрекеттесуін мұқият әзірлеген зерттеуде байқалмады.

Эстрогендік гормондар және клофибрат сияқты қандағы холестерин деңгейін төмендететін препараттар бауырдағы холестерин секрециясын күшейтеді және сол арқылы өт тастарын ерітуге арналған урсодезоксихолий қышқылын қолданған кезде кері әсер болып табылатын өт литиазының туындауына әсер етуі мүмкін.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

##### *Жүктілік*

УДХҚ жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі. Жануарларда жүргізілген зерттеу жүктіліктің ерте кезеңдерінде репродуктивті уыттылықты көрсетті. Жедел қажеттілік жағдайларын қоспағанда, препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Бала туатын жастағы әйелдерге препаратты сенімді контрацепция құралдарын пайдаланған кезде ғана қолдану керек: гормоналды емес дәрілерді немесе құрамында эстроген көлемі төмен пероральді контрацептивтерді қолдану ұсынылады. Гормоналды контрацептивтерді қабылдайтын және өт тастарын еріту мақсатында Холудексан тағайындалған әйелдер гормоналды емес контрацепция әдістеріне өтуі керек, себебі гормоналды контрацептивтер өт литиазын күшейтеуі мүмкін.

Емді бастамас бұрын жүктіліктің болу ықтималдығының алдын алу қажет.

##### *Лактация*

Аздаған құжатталған жағдайларға сәйкес, емізетін әйелдердің емшек сүтіндегі УДХҚ деңгейі өте төмен және емшек сүтін еметін нәрестелерде жағымсыз реакциялардың болмауы мүмкін.

##### *Фертильділік*

Жануарларға жүргізілген зерттеулер УДХҚ-ның фертильділікке әсерін анықтаған жоқ. УДХҚ емдегеннен кейін адамның фертильділігіне қатысты әсерлері туралы деректер жоқ.

**4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**  
УДХҚ автокөлікті жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсерін тигізбейді немесе елеусіз әсер етеді.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктеуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі* ( $\geq$

*1/10), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Асқазан-ішек жолы тарапынан*

*Жиі*

- қамыр тәрізді нәжіс, диарея

*Өте сирек*

- ББЦ емдеу кезінде іштің оң жақ жоғарғы бөлігіндегі қатты ауырсыну сезімі

*Бауыр және өт жолдары тарапынан*

*Өте сирек*

- өт тастарының кальцийленуі. ББЦ кештеу сатыларында емдеу кезінде өте сирек жағдайларда бауыр циррозының декомпенсациясы байқалды, ол емдеуді тоқтатқаннан кейін ішінара регрессияға ұшырады.

*Тері және тері асты тіндері тарапынан*

*Өте сирек*

- есекжем.

### **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Артық дозалану**

Артық дозаланған жағдайда диарея болуы мүмкін. Жалпы, артық дозаланудың басқа симптомдарының ықтималдығы аз, себебі УДХҚ сіңірілуі дозаның жоғарылауымен төмендейді, сондықтан көп мөлшері нәжіспен шығарылады.

Арнайы қарсы әрекет шараларын қолдану талап етілмейді, ал диареяның салдарын сұйықтық пен электролиттердің теңгерімін қалпына келтіре отырып, симптоматикалық түрде емдеу керек.

*Арнайы топтарға арналған қосымша ақпарат:*

Бастапқы склероздық холангиті бар пациенттерде УДХҚ (тәулігіне 28-30 мг/кг) жоғары дозаларымен ұзақ уақыт емдеу (қолдануы нұсқаулық бойынша емес) елеулі жағымсыз құбылыстардың пайда болуының жоғары деңгейімен байланысты болды.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

#### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Бауыр аурулары мен өт шығару жолдарын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдарын емдеуге арналған препараттар. Өт қышқылдары және туындылары. Урсодезоксихолий қышқылы

АТХ коды А05АА02

Урсодезоксихолий қышқылы (УДХҚ) негізінен холестеринді бөлшектеу және сұйық кристалды фазаны қалыптастыру жолымен өттегі холестериннің деңгейін төмендететін өт қышқылы болып табылады. УДХҚ мықын ішегіндегі холий және хенодесоксихол сияқты эндогенді, гидрофобты және ықтимал уытты өт тұздарының қайта сіңірілуін төмендетеді және гепатобилиарлық жүйеде олардың айналымын азайтады.

*In vitro* зерттеулерінің көрсетуінше, УДХҚ тікелей гепатопротекторлық әсерін және гидрофобты өт тұздарының гепатоуыттылығын төмендетеді. Сондай-ақ, гепатоциттерде І класты HLS антигендерінің аномальды экспрессиясының төмендеуімен және цитокиндер мен интерлейкиндер өндірісін басумен байланысты иммунологиялық әсерлер көрінді.

*Кистоздық фиброз (муковисцидоз) - Балалар*

Клиникалық есептерден кистоздық фиброзға байланысты гепатобилиарлық бұзылулардан зардап шегетін балаларда УДХҚ қолдана отырып ұзақ мерзімді (10 жылға дейін және одан көп) емдеу тәжірибесі туралы ақпарат алынды. УДХҚ қолдану өт шығару жолдарының пролиферациясын төмендетуі, гистологиялық зақымданулардың өршуін тоқтатуы, тіпті препаратты кистоздық фиброзбен байланысты гепатобилиарлық бұзылулардың ерте сатыларында қолданғанда бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан өзгерістерді реверстеуі мүмкін екендігі туралы деректер бар. Емнің оңтайлы тиімділігіне қол жеткізу үшін УДХҚ емдеуді кистоздық фиброзға байланысты гепатобилиарлық бұзылу диагнозы қойылғаннан кейін мүмкіндігінше ертерек бастау керек.

#### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

УДХҚ организмде болатын табиғи қышқыл болып табылады.

*Сіңірілуі*

Пероральді қолданғанда ол тез және толық сіңіріледі.

*Элиминациясы*

Зат 96-98% қан плазмасының ақуыздарымен байланысады; бауырмен тиімді экстрагирленеді және өтпен глицин және таурин конъюгаттары түрінде шығарылады. Кейбір конъюгаттар ішекте деконъюгацияланады және қайта сіңіріледі. Конъюгаттар сонымен қатар литохол қышқылына дейін дегидроксилденуі мүмкін, оның бір бөлігі сіңіріледі, бауырда сульфатталады және өт жолдары арқылы шығарылады.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Жануарлардағы жедел уыттылықты зерттеу ешқандай уытты зақымдануларды анықтаған жоқ.

Маймылдардағы жедел уыттылықты зерттеу жоғары дозаларды қабылдау топтарында өт жолдарының пролиферациясы, қақпалық қабыну ошақтары және гепатоцеллюлярлық некроз сияқты функционалдық өзгерістерді (мысалы, бауыр ферменттерінің өзгерістері) және морфологиялық өзгерістерді қоса, гепатоуытты әсерлерін көрсетті. Бұл уытты әсерлер, ең алдымен, литохол қышқылымен, урсодезоксихолий қышқылының метаболитімен байланысты, ол адамдарға қарағанда маймылдарда уытсыздандырылмайды. Клиникалық тәжірибе сипатталған гепатоуытты әсерлердің адамдарда айқын маңызы жоқ екенін растайды.

Тышқандар мен егеуқұйрықтардағы ұзақ мерзімді зерттеулер урсодезоксихолий қышқылының канцерогендік потенциалының белгілерін анықтаған жоқ.

Урсодезоксихолий қышқылымен *in vitro* және *in vivo* генетикалық токсикологиясының тестісі теріс болды.

Урсодезоксихолий қышқылымен жүргізілген тест мутагендік әсердің елеулі дәлелдерін анықтаған жоқ.

Егеуқұйрықтарда жүргізілген зерттеулерде құйрықтың мальформациясы урсодезоксихолий қышқылының дене салмағына 2000 мг/кг дозасынан кейін пайда болды. Үй қояндарында тератогендік әсерлері анықталған жоқ, дегенмен эмбриоуытты әсерлері байқалды (дене салмағына 100 мг/кг дозада). Урсодезоксихолий қышқылы егеуқұйрықтардың фертильділігіне әсер етпеді және ұрығының перинаталдық/постнаталдық дамуына әсерін тигізбеді.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

Бензой қышқылы

Глицерин

Микрокристалды целлюлоза/натрий кармеллозасы

Ксилитол

Пропиленгликоль

Натрий хлориді

Натрий цитраты

Натрий цикламаты

Сусыз лимон қышқылы

«Лимон» хош иістендіргіші

Тазартылған су

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

4.5-бөлімде көрсетілген өзара әрекеттесуден басқасы, белгісіз.

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 4 ай ішінде пайдалану керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл немесе 250 мл препараттан бұрандалы қорғаныш қақпақтармен тығындалған бұрандалы мойыны бар сары шыныдан жасалған құтыларға салынады.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

## **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары**

Утилизациялауға қатысты ерекше талаптары жоқ. Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

## **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

Эл. пошта: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

## **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ТРОКА-S PHARMA» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғылы 222-б

Ұялы тел +7 701 786 33 98.

Эл. пошта: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

Xxxxxxxxxx

## **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ**

Бірінші тіркеу күні:

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

## **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

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