

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «28» октября 2019г.
№N024434

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Келтикан®**

Торговое название

Келтикан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем

Состав

Одна ампула содержит

активные вещества: цитидина-5'-динатрий монофосфат 10.00 мг
уридина-5'-тринатрий трифосфат,
уридина-5'-динатрий дифосфат,
уридина-5'-динатрий монофосфат (суммарно) 6.00 мг
(эквивалентно уридину) 2.66 мг,

вспомогательное вещество – маннитол,

состав растворителя: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Лиофилизированный гигроскопичный порошок белого цвета в виде пастилки.

Растворитель – прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие.

Препараты для лечения заболеваний нервной системы прочие.

Код АТХ N07XX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Келтикан® является комбинацией двух нуклеотидов – цитидина монофосфата и уридина трифосфата. Эти нуклеотиды присутствуют в организме, поэтому не представляется возможным провести типичное фармакокинетическое исследование.

Фармакодинамика

Келтикан® обеспечивает организм фосфатными группами, необходимыми для объединения моносахаридов с кераминами для формирования нервных оболочек, и фосфатидными кислотами, составляющими сфингомиелин и глицерофосфолипиды - основные компоненты миелиновой оболочки. Таким образом, обеспечивается устойчивый трофический эффект, более полное созревание и регенерация аксональных нервных волокон. В результате чего уменьшается воспаление и нормализуется чувствительность поврежденного участка аксона, что способствует восстановлению аксонального транспорта.

Показания к применению

- радикулиты (люмбаго, люмбалгия, люмбоишиалгия)
- диабетическая полиневропатия
- алкогольные полиневриты
- опоясывающий лишай, ганглионит
- невралгия тройничного нерва
- невропатии (невралгии) лицевого и межреберных нервов
- плекситы

Способ применения и дозы

Келтикан®, инъекции вводится внутримышечно.

Необходимо добавить содержимое ампулы с растворителем в ампулу с порошком, перемешать до полного растворения.

Взрослые: 1 инъекция (2 мл) 1 раз в день.

Дети с 2-х лет: 1 мл раствора (1/2 ампулы) 1 раз в день или 1 инъекция (2 мл) 1 раз в 2 дня.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от состояния пациента и реакции на лечение.

Побочные действия

Возможно проявление аллергических реакций, в случае проявления каких-либо нежелательных явлений, следует приостановить прием и обязательно обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- детский возраст до 2 лет

Лекарственные взаимодействия

Не установлены.

Особые указания

Беременность и период лактации

Применение препарата в период беременности и лактации не установлено. Беременным женщинам и женщинам в период лактации препарат следует

назначать только когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: Случаи передозировки не известны.

Лечение: симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

Порошок лиофилизированный помещают в стеклянные ампулы темно-желтого цвета с насечкой в виде ободка. По 2 мл растворителя разливают в бесцветные стеклянные ампулы с насечкой в виде ободка.

По 3 ампулы с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/упаковщик

Феррер Интернасьональ, С.А., Барселона, Испания

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com