

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «29» мамыр
№ N029376 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Контролок

Халықаралық патенттелмеген атауы

Пантопразол

Дәрілік түрі, дозасы

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 40 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Протонды помпа тежегіштері. Пантопразол.

АТХ коды А02ВС02

Қолданылуы

Контролок ересектер мен 12 жастағы және одан үлкен жасөспірімдерде қолданылады:

- рефлюкс-эзофагитті емдеуде.

Контролок ересектер үшін:

- *H. pylori* инфекциясымен байланысты ойық жарасы бар пациенттерде тиісті антибиотикпен емдеу біріктірілімінде *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) эрадикациясында.
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасын емдеуде.
- Золлингер-Эллисон синдромын және жоғары секрециямен қатар жүретін басқа да патологиялық жай-күйлерді емдеуде қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

- белсенді затқа, орын басқан бензимидазолдарға, қандай да бір қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- пантопразолды атазанавирмен бірге қолдану
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде пантопразолмен емдеу кезінде, әсіресе препаратты ұзақ уақыт қолданғанда, бауыр ферменттерінің деңгейін үнемі бақылау керек. Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылаған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Біріктірілген ем

Біріктірілген ем кезінде тиісті дәрілік заттардың Қысқаша сипаттамасын басшылыққа алған жөн.

Асқазанның қатерлі жаңа түзілімдері

Симптоматиканы жеңілдету пантопразолмен емдеуге жауап ретінде асқазанның қатерлі жаңа түзілімдерінің болуын жасырып, диагнозды кеш анықтауға әкелуі мүмкін.

Кез келген ескерту симптомдары болған жағдайда (мысалы, дене салмағының әдейі емес айтарлықтай төмендеуі, қайталанатын құсу, дисфагия, қан құсу, анемия немесе мелена) және асқазан жарасы болған кезде қатерлі жаңа түзілімдерді болдырмау керек.

Симптомдар сақталған жағдайда, жүргізілген емге қарамастан, қосымша тексеру жүргізу керек.

АИТВ протеазы тежегіштерімен бірге қолдану

Пантопразолды АИТВ протеаза тежегіштерімен бірге қолдануға болмайды, олардың сіңуі қарынша ішіндегі рН байланысты, мысалы, биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуіне салдарынан атазанавирмен бірге қолдануға болмайды.

V12 дәруменінің сіңуіне әсері

Золлингер-Эллисон синдромы және ұзақ емдеуді қажет ететін жоғары секрециямен қатар жүретін басқа да патологиялық жай-күйлері бар пациенттерде пантопразол, асқазан сөлінің секрециясын шектейтін басқа да препараттар сияқты гипо - және ахлоргидрия салдарынан V12 дәруменінің (цианокобаламин) сіңуін төмендетуі мүмкін. Мұны организмдегі осы дәруменнің қоры азайған пациенттерді емдеу кезінде немесе V12 дәрумені тапшылығының қауіп факторлары бар пациенттерді ұзақ емдегенде немесе тиісті клиникалық симптомдарды бақылау кезінде ескеру қажет.

Ұзақ емдеу

Әсіресе ұзақтығы 1 жылдан асатын, ұзақ ем жүргізу пациенттерді тұрақты бақылауды талап етеді.

Бактериялар тудырған асқазан-ішек инфекциялары

Контролок препаратымен емдеу *Salmonella*, *Campylobacter* немесе *C. difficile* сияқты бактериялар тудырған инфекциялардың даму қауіпінің азаюына әкелуі мүмкін.

Гипомагниемия

Кемінде 3 ай, ал көп жағдайда бір жыл бойы ПСТ алған пациенттерде ауыр гипомагниемияның дамуы туралы хабарламалар бар. Қатты қажу, тетания, сандырақтау, құрысулар, бас айналу және қарыншалық аритмия сияқты гипомагниемияның күрделі көріністері туындауы мүмкін, бірақ олар білінбей дамиды және дер кезінде танылмайды. Гипомагниемиясы бар пациенттердің көпшілігінде ол магний препараттарымен алмастыру емінен кейін және ПСТ тоқтатылғаннан кейін азаяды.

Ұзақ емдеу жоспарланып отырған пациенттерде немесе дигоксинмен немесе гипомагниемияны тудыруы мүмкін басқа да препараттармен (мысалы, диуретиктер) бірге ПСТ қабылдайтын пациенттерде ПСТ емін бастамас бұрын және емделу кезінде мезгіл-мезгіл қандағы магний деңгейін анықтау қажет.

Сүйектің сынуы

Протонды помпа тежегіштері, әсіресе жоғары дозаларда пайдаланғанда және ұзақ уақыт (>1 жыл) емдегенде, көбінесе егде адамдарда немесе басқа да жалпы танылған қауіп факторлары болған кезде ортан жіліктің, білезік сүйектерінің және омыртқаның сынуы қауіпін орташа арттыра алады. Обсервациялық зерттеулер протонды помпа тежегіштері сынықтардың жалпы туындау қауіпін 10-40% - ға арттыра алатынын көрсетеді. Осы сынықтардың кейбірі басқа қауіп факторларының болуымен байланысты болуы мүмкін. Остеопороз қауіпі бар пациенттер қолданыстағы клиникалық нұсқаулықтарға сәйкес ем алуы және D дәрумені мен кальций жеткілікті мөлшерде болуы тиіс.

Жеделге жуық терідегі қызыл жегі (ЖТҚЖ)

Протонды помпа тежегіштерімен емдеу кезінде ЖТҚЖ дамуы өте сирек байқалады.

Әсіресе күн сәулесінің әсеріне ұшыраған тері бөліктерінде зақымданулар туындаған кезде, сондай-ақ қатар жүретін артралгия болған жағдайда, пациент дереу медициналық көмекке жүгінуі тиіс және медицина қызметкері Контролок препаратымен емдеуді тоқтату қажеттілігін бағалауы тиіс. Протонды помпа тежегішімен алдыңғы емдеуден кейін ЖТҚЖ туындауы протонды помпа басқа тежегіштерімен емдеген кезде ЖТҚЖ даму қауіпін арттыруы мүмкін.

Зертханалық зерттеулермен өзара әрекеттесуі

Хромограниннің А (СgА) деңгейінің жоғарылауы нейроэндокринді жаңа түзілімдерді зерттеуге кедергі келтіруі мүмкін. Бұл кедергіні болдырмау үшін препаратпен емдеуді СgА зерттеуге дейін кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек. Егер СgА және гастрин деңгейі бастапқы зерттеуден кейін қалыпқа келмесе, талдауларды протонды помпа тежегішімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен соң қайталау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сіңу фармакокинетикасы рН-қа байланысты дәрілік препараттар

Асқазан секрециясының айқын және ұзақ басылуына байланысты пантопразол асқазанның рН пероральді қолжетімділіктің маңызды

факторы болып табылатын басқа дәрілік препараттардың, мысалы, кейбір зеңге қарсы азолдардың (кетоконазол, итраконазол, позаконазол) және басқа да дәрілік заттардың, мысалы, эрлотинибтің сіңуін бұзуы мүмкін.

АИТВ протеаза тежегіштері

Пантопразолды АИТВ протеаза тежегіштерімен бірге қолдануға болмайды, олардың сіңуі қарыншаішілік рН байланысты, мысалы, биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуіне салдарынан атазанабирмен бірге қолдануға болмайды.

Егер протонды помпа тежегішімен АИТВ протеаза тежегішін біріктіріп пайдалану қажет деп есептелсе, мұқият клиникалық бақылау жүргізу ұсынылады (мысалы, вирустық жүктемені анықтау). Пантопразол дозасы күніне 20 мг аспауы тиіс. АИТВ протеаза тежегішінің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Кумариндік қатардың антикоагулянттары (фенпрокумон немесе варфарин)

Пантопразолды варфаринмен немесе фенпрокумонмен бірге қолдану варфариннің, фенпрокумонның фармакокинетикасына немесе ХҚҚ әсер етпейді. Алайда, варфаринмен немесе фенпрокумонмен бірге ПСТ қабылдайтын пациенттерде ХҚҚ және протромбиндік уақыттың ұлғаюы туралы хабарламалар бар. ХҚҚ және протромбин уақыттың артуы патологиялық қан кетуге және тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Пантопразолды варфаринмен немесе фенпрокумонмен қабылдайтын пациенттер ХҚҚ пен протромбин уақытының ұлғаюын анықтау тұрғысынан бақылауда болуы тиіс.

Метотрексат

Жоғары дозаларда (мысалы, 300 мг) протонды помпа тежегіштерімен бірге қолданған кезде кейбір пациенттерде қандағы метотрексат деңгейінің жоғарылағаны туралы хабарламалар бар. Сондықтан метотрексаттың жоғары дозаларын пайдалану кезінде, мысалы, обыр немесе псориаз кезінде пантопразолды уақытша тоқтату туралы мәселені қарау қажеттілігі туындауы мүмкін.

Өзара әрекеттесудің басқа зерттеулері

Пантопразол Р450 цитохромының ферменттік жүйесі арқылы бауырда белсенді метаболизденеді. Метаболизмнің негізгі жолы СYP2C19 изоферментінің көмегімен деметилдену болып табылады, ал басқа метаболизм жолдарының арасында СYP3A4 изоферментінің көмегімен тотығу байқалады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу зерттеулерінде, сондай-ақ осы изоферменттердің (карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин және құрамында левоноргестрел мен этинилэстрадиол бар пероральді контрацептивтер) көмегімен метаболизденеді, клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер анықталған жоқ.

Пантопразолдың сол ферменттік жүйенің көмегімен метаболизденетін басқа дәрілік препараттармен немесе заттармен өзара әрекеттесуін жоққа шығаруға болмайды.

Пантопразол CYP1A2 изоферменттерінің (мысалы, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (мысалы, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (мысалы, метопролол), CYP2E1 (мысалы, этанол) көмегімен метаболизденетін белсенді заттардың метаболизміне әсер етпейді және р-гликопротеинмен байланысты дигоксиннің сіңуіне кедергі келтірмейді.

Бірге қабылданған антацидтермен өзара әрекеттесу байқалмады.

Сондай-ақ пантопразолдың тиісті бірге қабылданатын антибиотиктермен (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілді. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

CYP2C19 изоферментінің белсенділігін бәсеңдететін немесе күшейтетін дәрілік препараттар:

Флувоксамин сияқты CYP2C19 изоферменті белсенділігінің тежегіштері пантопразолдың жүйелі экспозициясын арттыруы мүмкін. Дозаны төмендету пантопразолдың жоғары дозасымен ұзақ уақыт ем алатын пациенттерге немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қажет болуы мүмкін.

Рифампицин және шайқурай (*Hypericum perforatum*) сияқты CYP2C19 және CYP3A4 изоферменттері белсенділігінің индукторлары плазмада ПСТ концентрациясын төмендетуі мүмкін, олар осы ферменттік жүйелердің көмегімен метаболизденеді.

Арнайы ескертулер

Жүктілік және бала емізу

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Контролок препаратын қолдануға болмайды. Пантопразолдың емшек сүтіне бөлінуі туралы хабарланған болатын. Жаңа туған нәрестелер /емшек еметін сәбилер үшін қауіп-қатерді жоққа шағыруға болмайды. Сондықтан бала емізуді тоқтату туралы немесе бала үшін емшек емудің пайдасын және әйел үшін Контролок препаратымен емдеудің пайдасын ескере отырып, Контролок препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Контролок көлік құралын басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді.

Бас айналу және көру қабілетінің бұзылу ықтималдығына байланысты көлік құралдарын және жоғары зейін қоюды қажет ететін басқа да механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Рефлюкс-эзофагит

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға күніне 1 таблеткадан тағайындайды, қажет болған жағдайда дозаны күніне 2 таблеткаға дейін арттыруға болады.

Ұсынылатын емдеу курсы 4 апта, қажет болған жағдайда емдеуді 4 аптаға дейін ұзартуға болады.

Ересектер

Helicobacter pylori эрадикациясы

Келесі біріктірілімдер ұсынылады:

1. Контролок 40 мг-нан тәулігіне 2 рет + амоксициллин 1000 мг-нан тәулігіне 2 рет + кларитромицин 500 мг-нан тәулігіне 2 рет
2. Контролок 40 мг-нан тәулігіне 2 рет + метронидазол 400-500 мг-нан тәулігіне 2 рет (немесе 500 мг тинидазол) + кларитромицин 250-500 мг-нан тәулігіне 2 рет
3. Контролок 40 мг - нан тәулігіне 2 рет + амоксициллин 1000 мг-нан тәулігіне 2 рет + метронидазол 400-500 мг-нан тәулігіне 2 рет (немесе 500 мг тинидазол).

H. pylori эрадикациясы үшін біріктірілген ем жағдайында, екінші таблетка кешкі ас ішкенге дейін 1 сағат бұрын қолданылуы тиіс.

Біріктірілген ем 7 күн бойы жүргізіледі және тағы 7 күн жалғасуы мүмкін (жалпы емдеу ұзақтығы 2 аптаға дейін).

Бұдан әрі емдеу он екі елі ішектің және асқазанның ойық жарасы кезінде препаратты дозалау жөніндегі ұсынымдарды қарағаннан кейін болуы мүмкін.

H. pylori теріс нәтижесі бар пациенттерде Контролокпен монотерапия кезінде келесі дозалар пайдаланылуы мүмкін:

Асқазанның ойық жара ауруын емдеу

Тәулігіне 40 мг-нан, кейбір жағдайларда, соның ішінде ем тиімсіз болған жағдайда тәулігіне 80 мг-нан Контролокты тағайындауға болады. 4 апта емдеу курсы асқазанның ойық жарасын емдеу үшін қажет. Егер бұл жеткіліксіз болса, жақсаруға, әдетте, келесі 4 апта ішінде қол жеткізіледі.

Он екі елі ішектің ойық жара ауруын емдеу

Тәулігіне 40 мг-нан, кейбір жағдайларда, соның ішінде емнің тиімсіздігі кезінде тәулігіне 80 мг-нан Контролокты тағайындауға болады, онда жақсаруға әдетте келесі 2 апта ішінде қол жеткізуге болады. Егер 2 апта емдеу жеткіліксіз болса, жақсаруға барлық жағдайларда келесі 2 апта ішінде қол жеткізіледі.

Золлингер-Эллисон синдромы және басқа да патологиялық гиперсекрециялық жай-күйлер

Золлингер-Эллисон синдромын және басқа патологиялық гиперсекрециялық жай-күйлерді ұзақ емдеу үшін емдеуді 80 мг тәуліктік дозадан (40 мг-нан 2 таблетка Контролок) бастаған жөн. Содан кейін, қажет болған жағдайда, дозаны асқазан сөлінің қышқылдық көрсеткіштеріне байланысты арттыруға немесе азайтуға болады.

Күніне 80 мг-нан жоғары дозаларды бөлу және күніне екі рет қолдану керек. Пантопризол дозасы 160 мг-нан артық уақытша жоғарылатылуы мүмкін, бірақ ол қышқылдықты бақылауға қол жеткізу үшін талап етілгеннен ұзаққа созылмауы тиіс. Золлингер-Эллисон синдромы кезінде және басқа патологиялық гиперсекрециялық жағдайларда емдеу ұзақтығы

шектелмеген және емдеу мерзімі клиникалық қажеттілікке байланысты анықталуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде пантопразолдың тәуліктік дозасы күніне 20 мг аспауы тиіс (пантопразолдың 1 таблеткасы 20 мг). Контролок препаратын Н. рylogі эрадикациясы мақсатында біріктірілген емдеу кезінде бауыр функциясының орташа және ауыр бұзылуы бар пациенттерде пайдалануға болмайды, өйткені қазіргі уақытта осы пациенттерді емдеу кезінде Контролоктың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Контролок препаратын бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде Н. рylogі. эрадикациясы мақсатында біріктіріп емдеу кезінде қолдануға болмайды, өйткені қазіргі уақытта осы пациенттерді емдеу кезінде Контролоктың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Егде адамдарға дозаны түзету қажет емес.

Балалар

Контролокты 12 жасқа толмаған балаларда қолдануға болмайды, өйткені осы жас тобында препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер аз.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды тамаққа дейін 1 сағат бұрын, шайнамай және сындырмай қабылдау керек және оларды аз мөлшердегі сумен жұту қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: белгісіз

2 минут бойы вена ішіне 240 мг дейін жүйелі экспозиция жақсы көтерімді. Пантопразол қан ақуыздарымен жақсы байланысатындықтан, диализ жүргізілмейді.

Емі: артық дозалануға күдіктенген кезде демеуші және симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады. Препарат гемодиализ арқылы шығарылмайды

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болса)

Ең жиі тіркелетін жағымсыз дәрілік реакциялар диарея және бас ауыруы болып табылады, екеуі де пациенттердің шамамен 1% пайда болады. Төменде пантопразолды пайдалану кезінде тіркелген және келесі жиілік жіктеуіне сәйкес орналасқан жағымсыз реакциялар көрсетілген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10\ 000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (жиілігін қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес).

Жиі

- асқазан түбінің безді полиптері (қатерсіз)

Жиі емес

- ұйқының бұзылуы
- бас ауыруы, бас айналуы
- диарея, жүрек айнуы / құсу, іштің кебуі және метеоризм, іш қату, ауыздың құрғауы, іштегі жайсыздық және ауыруы
- бауыр ферменттері белсенділігінің артуы (трансаминазалардың, гамма-глутамилтранспептидазаның)
- бөртпе / экзантема/бөрту, қышыну
- білезіктің, жамбастың және омыртқаның сынуы
- астения, қажу және дімкәстік

Сирек

- агранулоцитоз
- аса жоғары сезімталдық (оның ішінде анафилаксиялық реакциялар және анафилаксиялық шок)
- гиперлипидемия және липидтер деңгейінің жоғарылауы (триглицеридтер, холестерин), дене салмағының өзгеруі
- депрессия (асқынуды қоса)
- дәм сезудің бұзылуы
- көрудің бұзылуы / көрудің бұлыңғырлануы
- билирубин деңгейінің жоғарылауы
- есекжем, Квинке ісінуі
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- дене температурасының жоғарылауы, шеткері ісінулер

Өте сирек

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
- бағдардан жаңылу (өршуді қоса)

Жиілігі белгісіз

- гипонатриемия, гипомагниемия ("Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары" бөлімін қараңыз), гипокальциемия⁽¹⁾, гипокалиемия
- елестеулер, сананың шатасуы (әсіресе осыған бейім пациенттерде, сондай-ақ ем басталғанға дейін осы симптомдардың асқынуы)
- парестезия
- тұрақты сулы диарея тудыратын жуан ішектің қабынуы (микроскопиялық колит)
- гепатоцеллюлярлық зақымданулар, сарғаю, бауыр-жасуша жеткіліксіздігі
- Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы, мультиформалы эритема, фотосезімталдық, терідегі жеделге жуық қызыл жегі ("Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары" бөлімін қараңыз)
- бұлшықет түйілулері⁽²⁾

– Интерстициальді нефрит (бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін)

¹ гипомагниемияға байланысты гипокальциемия

² электролиттік бұзылулар салдарынан бұлшықеттің түйілуі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - натрий пантопразолы сесквигидраты 45,10 мг (40,00 мг пантопразолға баламалы),

қосымша заттар: сусыз натрий карбонаты, маннитол, кросповидон, повидон К90, кальций стеараты, тазартылған су***

қабығының құрамы: гипромеллоза 2910, повидон К25, титанның қостотығы (Е171), темірдің (III) сары тотығы (Е 172), пропиленгликоль, тазартылған су ***

ішекте еритін қабығының құрамы: метакрил қышқылы және этакрилат сополимері (1:1) 30% дисперсия**, триэтилцитрат, тазартылған су ***

қоңыр сия құрамы Opacode S-1-16530: изопропил спирті ***, жалтыр шеллак 45%, темірдің (III) қызыл тотығы (Е172), темірдің (III) қара тотығы (Е172), темірдің (III) сары тотығы (Е172), пропиленгликоль, n-бутил спирті ***, концентрацияланған аммиак ерітіндісі.

* - қолданыстағы басылым;

** - дисперсия құрамы: метакрил қышқылы және этакрилат сополимері - 14.13 мг, натрий лаурилсульфаты – 0.10 мг, полисорбат 80 – 0.33 мг;

*** - өндіріс кезінде жойылады.

Сыртқы түрінің, иісінің және дәмінің сипаттамасы

Сопақша, екі беті дөңес, ақтан ақ дерлік түске дейінгі ядросы бар, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Таблетканың бір жағында қоңыр сиямен «Р40» жазылған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 таблеткадан полиэтилен үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Такеда ГмбХ, Ораниенбург

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Тел: +49 3301 8180

Электронды пошта: www.takeda.de

Тіркеу куәлігінің иесі

Такеда ГмбХ, Германия

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия

Тел: +49-7531/84-0

Факс: +49-7531/84-2474

Электронды пошта: www.takeda.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды пошта DSO-KZ@takeda.com