

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 ж. «17» қыркүйек
№N032310, N032313 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Дексилант®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Декслансопразол

Дәрілік түрі, дозасы

Модификацияланып босап шығатын капсулалар, 30 мг және 60 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Қышқылдықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюкс ауруын емдеуге арналған препараттар. Протонды сорғы тежегіштері. Декслансопразол.

АТХ коды А02ВС06

Қолданылуы

Дексилант® препаратын ересектерге мынадай көрсетілімдер бойынша қолдануға болады:

- эрозиялық рефлюкс-эзофагитті емдеу;
- емделген эрозиялық рефлюкс-эзофагитті демеуші емдеу және қыжыл біліністерін жеңілдету;
- симптоматикалық эрозиялық емес гастроэзофагеальді рефлюксті ауруға байланысты (ГЭРА) қыжыл және кекіру симптомдарын аз уақытқа жеңілдету.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Дексилантты® тағайындаған кезде ықтимал қатерлі жаңа түзілімнің жоқ екенін анықтау керек, өйткені декслансопразолмен емдеу симптоматикасын жасырып, диагноз қоюды кешіктіруі мүмкін.

Асқазанішілік қышқылдықтың төмендеуі, оның ішінде протонды сорғы тежегіштерін (ПСТ) қабылдаған кезде, бұларға декслансопразол да жатады, асқазанның шырышты қабығының асқазан-ішек жолын қалыпты түрде мекендейтін бактериялармен тұқымдануына әкеледі. ППТ-ны емдеуде *Salmonella*, *Campylobacter* және *Clostridium difficile* бактерияларынан туындаған асқазан-ішек жолдарының инфекцияларының қаупі артуы мүмкін.

Препаратты қолдану қауіпсіздігі туралы деректер 1 жылдан астам шектеулі, сондықтан қауіп/пайда арақатынасына жүйелі түрде мұқият бағалау жүргізу керек.

Декслансопразолды және басқа ПСТ кем дегенде үш ай, көп жағдайларда жыл бойы ұзақ қабылдау кезіндегі ауыр гипомагниемия жағдайлары туралы хабарламалар бар. Гипомагниемияның, қажығыштық, делирий, құрысулар, бас айналу және асқазандық аритмия сияқты күрделі көріністері байқалуы мүмкін, дегенмен олар елеусіз басталуы және байқалмай қалуы мүмкін. Көп жағдайларда пациенттердің жай-күйі магниймен орын басу емінен және ПСТ емдеуді тоқтатқаннан кейін жақсарады. ПСТ ұзақ емін тағайындаған кезде, сондай-ақ ПСТ дигоксинмен немесе гипомагниемияны тудыра алатын басқа препараттармен (мысалы, диуретиктер) бірге қолданғанда, ПСТ қабылдауды бастар алдында және мезгіл-мезгіл емдеу барысында магний деңгейін анықтау керек.

B₁₂ дәруменінің сіңірілуіне ықпалы

Декслансопразол, қышқылдықты бөгейтін барлық препараттар сияқты, гипо немесе ахлоргидрия салдарынан *B₁₂* дәруменінің (цианокобаламин) сіңірілуін төмендетуі мүмкін. Бұл ақпаратқа адамдық резервті төмендететін немесе *B₁₂* дәруменінің сіңірілуін төмендету қауіп факторы бар пациенттерде, ұзақ емдеу кезінде, немесе клиникалық симптомдары анықталғанда назар аударылуы тиіс.

Лансопразолмен емдеу кезінде колит жағдайлары туралы өте сирек хабарланды. Декслансопразолмен емдегенде де осы жағымсыз әсердің дамуы мүмкін. Ауыр және/немесе тұрақты диарея жағдайында емді тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Протонды сорғы тежегіштерінің жоғары дозаларын ұзақ уақыт кезеңі бойы (1 жылдан астам) қабылдау егде жастағы пациенттерде немесе остеопороздың жалпыға белгілі басқа да қауіп факторлары бар болғанда ортан жілік, білезік және омыртқа сүйектерінің сыну қаупінің орташа артуына әкелуі мүмкін. ППТ қабылдаған кезде остеопороздық сынудың жалпы қаупі 10-40% - ға артуы мүмкін. Қауіптің мұндай артуы басқа факторларға байланысты болуы мүмкін. Қауіп тобындағы пациенттерге *D* дәрімені мен кальцийді талапқа сай дозаларда қабылдауды қоса, қазіргі

заманғы клиникалық ұсынымдарды ескере отырып, профилактикалық ем тағайындау керек.

Дексилант® құрамына сахароза кіретіндіктен, оны сирек тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындауға болмайды.

Дексилант® құрамына 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайтын FD & C көк № 2 алюминий лагы (E132) бояғышы кіреді.

Жеделге жуық терінің қызыл жегісі (ЖТҚЖ)

Протонды сорғы тежегіштерін қолдану ЖТҚЖ жағдайының өте сирек дамуымен байланысты. Пациент медициналық көмек алу үшін дәрігерге жүгінуі тиіс, ал дәрігер өз кезегінде пациентте зақымданулар (әсіресе күн әсеріне ұшыраған тері учаскелерінде) және артралгия туындаған кезде Дексилант® препаратын тоқтату мүмкіндігін қарастыруы қажет. Алдыңғы ППТ қолдану арқылы индукцияланған ЖТҚЖ басқа ППТ қабылдау кезінде қайталанудың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Зертханалық талдау көрсеткіштеріне ықпалы

Сарысулық хромогранин А (CgA) деңгейінің жоғарылауы нейроэндокриндік жаңа түзілімдерді зерттеуге кедергі келтіруі мүмкін. Осы өзара әрекеттесуді болдырмау үшін Дексилант® арқылы жүргізілген ем CgA зерттеуінен кемінде 5 күн бұрын тоқтатылуы тиіс. Егер алғашқы зерттеуден кейін CgA және гастрин деңгейлері қалпына келмесе, зерттеу ППТ емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен соң қайталануы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа медициналық препараттардың декслансопразолға әсері

Декслансопразол метаболизміне CYP2C19 және CYP3A4 изоферменттері қатысады.

CYP2C19 изоферментінің тежегіштері

CYP2C19 изоферментінің тежегіштері (мысалы, флувоксамин) декслансопразолдың жүйелік әсерінің артуына ықпал етуі мүмкін.

CYP2C19 және CYP3A4 изоферменттерінің индукторлары

Рифампицин және шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) препараттары сияқты CYP2C19 және CYP3A4 изоферменттерінің индукторлары қан плазмасындағы декслансопразол концентрациясының төмендеуіне ықпал етуі мүмкін.

Басқа препараттар

Сукральфат/антацидтер

Сукральфат/антацидтер декслансопразолдың биожетімділігін төмендетуі мүмкін, сондықтан оларды осы препаратты қабылдағанға дейін кемінде бір сағат бұрын тағайындау керек.

Декслансопразолдың басқа медициналық препараттарға әсері

pH-тәуелді абсорбциясы бар дәрілік препараттар

Декслансопразол биожетімділігі асқазанның рН ортасына тәуелді медициналық препараттардың сіңірілуіне әсер етуі мүмкін.

АИТВ протеаза тежегіштері

Декслансопразолды биожетімділігінің едәуір төмендеуіне байланысты сіңуі атазанавир немесе нелфинавир сияқты асқазанішілік рН-ға тәуелді АИТВ протеаза тежегіштерімен бірлесе қолдану ұсынылмайды.

Кетоконазол, итраконазол және эрлотиниб

Кетоконазолды, итраконазолды және эрлотинибті асқазан-ішек жолынан сіңіру үшін асқазан қышқылының қатысуымен күшейеді. Декслансопразолды бірге қабылдағанда кетоконазол, итраконазол және эрлотиниб концентрациясы емдік деңгейге жетпеуі де мүмкін. Сондықтан мұндай біріктірілім ұсынылмайды.

Дигоксин

Декслансопразол мен дигоксинді бірге қабылдағанда соңғысының қан плазмасындағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін. Осыған байланысты декслансопразолмен ем жүргізу басында және соңында плазмадағы дигоксин деңгейін тексеру және қажет болған жағдайда, оның дозасын түзету керек.

P450 цитохромының изоферменттерімен метаболизденетін дәрілік препараттар

Дексилант® P450 цитохромының келесі изоформаларына: 1a1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1 және 3A4 тежегіш әсер етпейді. Демек, аталған изоформалардың қатысуымен метаболизденетін препараттармен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі күтілмейді. Бұдан басқа, Дексилант® бірге енгізілетін фенитоиннің (CYP2C9 субстраты) және теofilлиннің (CYP1A2 субстраты) фармакокинетикасына әсері анықталған жоқ. Теофиллин мен декслансопразолдың өзара әрекеттесуі CYP1A2 цитохромының генотиптерін анықтамай, жүргізілді. Дексилант® препаратының CYP2C19-ға тежегіш әсер ету потенциалдық қабілеті анықталды. Алайда Дексилант® диазепамның фармакокинетикасына (CYP2C19 субстраты) әсері анықталған жоқ.

Такролимус

Декслансопразолды бірге қолдану, әсіресе, CYP2C19 баяу және аралық метаболизмі бар ағзалар трансплантациясын басынан өткерген пациенттердің қан плазмасында такролимус концентрациясының (CYP3A және P-гликопротеин [P-gp] субстраты) жоғарылауына ықпал етуі мүмкін. Мұндай пациенттерде декслансопразолмен емдеудің басында және соңында қан плазмасындағы такролимус концентрациясын бақылау қажет.

Варфарин

Дексилант® және варфарин бірге қабылдаған пациенттерде варфарин фармакокинетикасының және халықаралық қалыптасқан қатынас (ХҚК) шамасының елеулі айырмашылықтары анықталған жоқ. Алайда ППТ және варфаринді бірге қолданғанда ХҚК және протромбин уақытының клиникалық мәнді жоғарылауының бірнеше жағдайлары хабарланды.

Осыған байланысты осы препараттарды бірге қолданудың басында және соңында, әсіресе тиісті емнің басталуы немесе тоқтатылуы кезінде ХҚҚ және протромбин уақытына мониторинг жүргізу ұсынылады.

Клопидогрел

Декслансопрозолды (тәулігіне бір рет 60 мг) және клопидогрелді (75 мг) бірге қолдану клопидогрелдің белсенді метаболиті әсерінің төмендеуіне әкелетіні анықталды (AUC және C_{max} мәндері тиісінше шамамен 9%-ға және 27%-ға төмендеді). Декслансопрозолдың клопидогрелдің фармакодинамикасына клиникалық елеулі әсері анықталған жоқ. Тіркелген дозаларда Дексилант® тағайындағанда Клопидогрел дозасын түзету қажет емес.

Метотрексат

Жағымсыз реакциялар мен ретроспективті талдаулар туралы хабарламалардың деректері бойынша ППТ мен метотрексатты бірге қолдану (негізінен жоғары дозаларда – метотрексатты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз) метотрексаттың уыттылығына әкелуі мүмкін, сарысулық концентрациясының жоғарылауына және метотрексаттың және/немесе оның метаболиті гидроксиметотрексаттың әсерінің артуына әкелуі мүмкін. Сондықтан, егер метотрексаттың жоғары дозаларын тағайындау қажет болса, декслансопрозолды уақытша тоқтатуды қарастыру қажет. Алайда ППТ мен жоғары дозаланған метотрексаттың өзара әрекеттесуі жүргізілген жоқ.

P-гликопротеин көмегімен тасымалданатын дәрілік препараттар

Лансопрозол P-гликопротеинді (P-gp) тасымалдаушы ақуызды тежейді. Декслансопрозолды қолданған кезде де осындай әсер болуы мүмкін. Бұл әлеуетті өзара әрекеттесудің клиникалық мәні анықталмаған.

Басқа препараттар

Декслансопрозолдың қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен клиникалық мәнді өзара әрекеттесу жағдайлары байқалған жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Декслансопрозолды жүктілік кезеңінде қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезеңінде Дексилант® қолданудан аулақ болған жөн.

Лактация

Декслансопрозолдың емшек сүтіне өтетіні туралы деректер жоқ. Препаратты бала емізетін ана қолданған кезде жаңа туған/ еметін баланың денесіне жағымсыз әсер ету қаупіне жол беруге болмайды. Егер декслансопрозолмен жүргізілетін емнің ана үшін пайдасы бала үшін емшек емізудің пайдасынан басымырақ болса, бала емізуді тоқтату керек.

Фертильділік

Лансопрозолды қолданғанда фертильділіктің төмендеуі туралы деректер анықталған жоқ. Дәл осындай нәтижелер декслансопрозолдан күтілуі мүмкін.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Бас айналу мен көрудің қабілетінің бұзылуы туындау ықтималдығына байланысты көлік құралдарын және жоғары назар аударуды талап ететін басқа да механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

– *эрозиялық рефлюкс-эзофагитті емдеу*

Ересектер: Ұсынылатын доза - тәулігіне бір рет 60 мг; емдеу курсы - 4 апта. Эрозия толық емделмеген жағдайда емдеу келесі 4 апта ішінде бірдей дозада жалғасуы мүмкін

– *эрозиялық рефлюкс-эзофагиттің ремиссиясын демеу және қыжылды басу*

Ересектер: Ұсынылатын доза – қышқыл секрециясын ұзақ бәсеңдетуді қажет ететін пациенттер үшін 6 ай ішінде тәулігіне бір рет 30 мг.

– *гастроэзофагеальді рефлюкс ауруының (ГЭРА) эрозиялық емес түрінің симптоматикалық ағымы*

Ересектер: Ұсынылатын доза - тәулігіне бір рет 30 мг; емдеу курсы - 4 аптаға дейін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге декслансопразол клиренсінің жасына байланысты төмендеуіне байланысты дозаны түзету қажет болуы мүмкін. Ерекше клиникалық көрсеткіштер болмаған кезде егде жастағы пациенттерде тәуліктік доза 60 мг-ден аспауы тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі

Жеңіл бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес. Орташа бауыр жеткіліксіздігі кезінде тәуліктік доза 30 мг-дан аспауы тиіс; препаратты қабылдау дәрігердің тұрақты бақылауымен жүзеге асырылады. Препаратты бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындау ұсынылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат ішке қабылдауға арналған.

Капсулаларды бүтіндей, сұйықтықпен ішу арқылы жұтады. Дексилант® тамақ ішуге байланыссыз қабылданады.

Капсуланы ашып, ішіндегі түйіршіктерін бір ас қасық алма еzbесімен араластыру керек. Алынған қоспаны дайындағаннан кейін бірден қабылданады.

Түйіршіктерді шайнауға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Декслансопразолдың адамдағы жедел уыттылығы болжамды түрде төмен болып табылады. Адамда препараттың артық дозалану әсері белгісіз болғандықтан, емдеу жөнінде арнайы ұсынымдар жоқ.

Дексилант® елеулі артық дозалану жағдайлары тіркелген жоқ. 120 мг дозада Дексилант® қайталап қабылдау және 300 мг дозада Дексилант™ бір рет қабылдау өлімге немесе ауыр жағымсыз құбылыстардың дамуына әкелмеді. Дексилант® препаратын тәулігіне екі рет 60 мг дозада қабылдағанда артериялық гипертензия түріндегі күрделі жағымсыз реакциялар, сондай-ақ ысыну, қанталау, ауыз-жұтқыншақтың ауыруы және дене салмағының төмендеуі түріндегі ауыр емес реакциялар байқалды.

Дексилант® артық дозаланғанда пациенттің жағдайын бақылау қажет. Декслансопразол гемодиализ жүргізу кезінде іс жүзінде шығарылмайды. Қажет болса, асқазанды тазартып, белсендірілген көмір және симптоматикалық ем тағайындау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүзіну бойынша ұсынымдар

Препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек.

ДШ стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Негізгі жағымсыз реакциялар-диарея, іштің ауыруы, бас ауыру, жүрек айну, іштегі жайсыздық сезімі, метеоризм және іш қату. Көрсетілген реакциялардың туындау жиілігі пациенттердің жынысына, жасына және нәсіліне байланысты емес.

Жағымсыз реакциялардың тізбесі

Препаратты қолдану барысында тіркелген Дексилант® жағымсыз реакциялары (30 мг, 60 мг және 90 мг дозаларда) төменде ағзалар мен жүйелер бойынша топтастырылған нормативтік-құқықтық қызметтің медициналық сөздігінің (MedDRA) таңдаулы терминдері түрінде берілген және туындауының абсолюттік жиілігіне сәйкес бөлінген. Жағымсыз реакциялар жиілігін анықтау: 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 $< 1/1\ 000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес). Жиіліктің әрбір тобы шегінде жағымсыз реакциялар күрделілігінің кему ретімен орналасады.

Жиі

- бас ауыру
- диарея
- іштің ауыруы
- жүрек айну
- іштегі жайсыздық
- метеоризм
- іш қату

- фундальді аймақтағы безді полиптер (қатерсіз)

Жиі емес

- ортан жілік сүйегінің, білезіктің немесе омыртқаның сынуы
- ұйқысыздық
- депрессия
- бас айналу
- дәм сезудің бұзылуы
- гипертензия
- қан кернеуі
- жөтел
- құсу
- ауыздың құрғауы
- бауыр функциясының биохимиялық көрсеткіштерінің нормадан ауытқуы
- уртикария
- қышыну
- бөртпе
- әлсіздік
- тәбеттің өзгеруі

Сирек

- құлаққа естілетін дыбыстар
- құрысулар
- парестезиялар
- көрудің бұзылуы
- вертиго
- кандидоз

Белгісіз

- аутоиммундық гемолиздік анемия
- идиопатиялық тромбоцитопениялық пурпура
- анафилаксиялық реакция
- жоғары сезімталдық
- Стивенс-Джонсон синдромы
- уытты эпидермальді некролиз
- анафилаксиялық шок
- гипомагниемия
- көру бұлыңғырлануы
- кереңдік
- дәрілік гепатит
- жеделге жуық терінің қызыл жегісі
- көрінетін елестеулер

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы
Диарея және іштің ауыруы

Көптеген жағдайларда бұл реакциялар жеңіл немесе орташа сипатқа ие болады. Диарея мен іш ауыруының басталу уақыты препаратты қабылдау ұзақтығына байланысты емес. Көрсетілген реакциялар жиілігінің дозаға тәуелді артуы байқалмайды.

Жоғары сезімталдық

Негізінен әйелдерде (74%) аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакция жағдайлары туралы тіркеуден кейінгі хабарламалар бар. Көптеген жағдайларда бұл реакциялар стероидты гормондар және/немесе антигистаминдер енгізілгеннен кейін және декслансопразолды тоқтатқаннан кейін басылды. Жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларының жекелеген жағдайлары, атап айтқанда, Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) және уытты эпидермальді некролиз (УЭН) тіркелген.

Гемолитикалық анемия

Декслансопразолмен 60 мг дозада шамамен 4-7 ай емдегеннен кейін дамыған гемолитикалық анемияның ауыр жағдайлары туралы тіркеуден кейінгі жеке хабарламалар бар.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну 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>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат: 30 мг немесе 60 мг декслансопразол

қосымша заттар: қант ұнтағы*, магний карбонаты, сахароза, орын басуы төмен гипролоза, гипролоза, гипромеллоза 2910, тальк, титанның қостотығы (Е 171), метакрил қышқылы сополимерінің дисперсиясы**, макрогол 8000, полисорбат 80, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, метакрил қышқылы сополимері (В типі), метакрил қышқылы сополимері (А типі), триэтилцитрат

30 мг доза үшін капсуланың қабығы: каррагинан, калий хлориді, титанның қостотығы (Е 171), алюминий лагы (Е132) FD & С көк № 2 бояғыш, темірдің қара тотығы (Е 172), гипромеллоза, тазартылған сұр сия***

60 мг доза үшін капсула қабығы: каррагинан, калий хлориді, титан диоксиді (Е 171), FD & с бояғышы № 2 алюминий лак (Е132), гипромеллоза, тазартылған сұр сия***

* - қант ұнтағының құрамы: сахароза, жүгері крахмалы;

** - метакрил қышқылы сополимері дисперсиясының құрамы: метакрил қышқылы, этилакрилат, натрий лаурилсульфаты, полисорбат 80;

*** - тазартылған сұр сия құрамы: темірдің қызыл тотығы (E 172), темірдің сары тотығы (E 172), алюминий лагы (E 132) FD & C көк № 2 бояғыш, карнауб балауызы, шеллак, глицерин моноолеаты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір емес көк қақпақшасы және мөлдір емес сұр корпусы бар капсулалар. Қақпақшасына күңгірт-сұр сиямен «TAP» логотипі, корпусына «30» деген жазу түсірілген. Капсуланың ішінде – ақтан ақ дерлік түске дейінгі түйіршіктер (30 мг доза үшін).

Мөлдір емес көк қақпақшасы мен корпусы бар капсулалар. Қақпақшасына күңгірт-сұр сиямен «TAP» логотипі, корпусына «60» деген жазу түсірілген. Капсуланың ішінде – ақтан ақ дерлік түске дейінгі түйіршіктер (30 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 капсуладан поливинилхлорид (ПВХ) /полиэтилен (ПЭ)/100 мкм полихлортрифторэтиленді (ПХТФЭ) ламинатталған қалыптық үлбірден және алюминий баспалық фольгадан тұратын термоформаланған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босату шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Такеда ГмбХ, Ораниенбург

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия/

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Тел: +49 (0) 3301 818-0

Факс: +49 (0) 3301 818-340

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда ГмбХ,

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

Byk-Gulden Strasse 2, 78467 Konstanz, Germany

Тел: +49 0800 8253325

Факс: 0800 8253329

Электронды пошта: medinfo@takeda.de

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС,

050040, Алматы қ., Шашкин көш., 44 үй

Телефон: (727) 244-40-04

Факс: (727) 244-40-05

Электронды пошта: DSO-KZ@takeda.com