

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «23» 11 2022 г.
№ N058387, N058388

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок – вкладыш)

Торговое наименование

Солерон

Международное непатентованное название

Амисульприд

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 100 мг, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Бензамиды.
Амисульприд.
Код АТХ N05AL05

Показания к применению

Лечение шизофрении.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к амисульприду или любому из компонентов лекарственного препарата
- при тяжелых эпизодах гипертензии у пациентов с феохромоцитомой, принимающих антидофаминергические препараты, в том числе некоторые бензамиды. В таких случаях рекомендуется воздерживаться от назначения

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лекарственного препарата пациентам с имеющейся феохромоцитомой или подозрении на нее

- детям в возрасте до 15 лет в связи с отсутствием клинических данных
- при имеющейся пролактинзависимой опухоли или подозрении на нее, например, при пролактинсекретирующей аденоме гипофиза и раке молочной железы
- совместный прием с циталопрамом, эсциталопрамом, домперидоном, гидроксизин, пиперахином, неантипаркинсоническими агонистами дофамина (каберголин, хинаголид).

Необходимые меры предосторожности при применении

Злокачественный нейролептический синдром

Как и при использовании других нейролептиков, при лечении препаратом Солерон возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (может приводить к летальным последствиям), характеризующегося гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, повышенным уровнем креатинфосфокиназы в сыворотке крови. При развитии гипертермии, особенно при применении в высоких дозах, все антипсихотические препараты, включая препарат Солерон, должны быть отменены.

Удлинение интервала QT

Амисульприд может вызвать дозозависимое удлинение интервала QT на ЭКГ, что повышает риск появления опасных желудочковых аритмий по типу *torsades de pointes*. Риск развития опасных желудочковых аритмий повышается при брадикардии, гипокалиемии, в случае врожденного или приобретенного синдрома удлиненного интервала QT (комбинация с препаратами, удлиняющими интервал QT).

Если клиническая ситуация позволяет, то до применения препарата рекомендуется убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать развитию этого нарушения ритма: брадикардия менее 55 уд/мин, нарушения электролитного баланса, врожденный удлиненный интервал QT, одновременное применение препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (<55 уд/мин), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT. Пациентам, которым требуется длительное лечение нейролептиками, до их назначения рекомендуется провести ЭКГ-исследование.

Инсульт

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Имеются данные, что у пациентов пожилого возраста с деменцией, которых лечили некоторыми атипичными антипсихотиками, наблюдался повышенный риск развития инсульта. Механизм такого увеличения риска неизвестен. Не исключено наличие повышенного риска, связанного с другими антипсихотическими средствами, и для других популяций пациентов. В случае наличия у пациентов фактора риска инсульта головного мозга, этот лекарственный препарат следует применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У пациентов пожилого возраста, страдающих психозом, связанным с деменцией, и принимающих антипсихотические средства, увеличивается риск летального исхода.

Анализ 17 плацебо-контролируемых клинических исследований (средняя продолжительность - 10 недель), проведенных с участием пациентов, принимавших преимущественно атипичные антипсихотические средства, показал, что по сравнению с плацебо у пациентов, лечившихся этими лекарственными препаратами, риск летального исхода повысился в 1,6 - 1,7 раза. После лечения, продолжавшегося в среднем 10 недель, риск летального исхода составлял 4,5 % у пациентов, получавших лекарственные средства, по сравнению с 2,6 % в группе плацебо.

Хотя причины летального исхода во время клинических исследований, проводившихся с атипичными антипсихотическими средствами, были разными, большинство летальных случаев были вызваны либо кардиоваскулярными (например, сердечная недостаточность, внезапный летальный исход), либо инфекционными (например, пневмония) причинами. Обсервационные исследования показывают, что традиционные антипсихотические средства могут повышать летальность, как и атипичные антипсихотические средства. Роль антипсихотических средств и особенностей организма пациента в повышении летальности остается неясной.

Венозные тромбозы

При применении антипсихотических средств были зарегистрированы случаи венозных тромбозов (ВТЭ). Так как у пациентов, принимающих антипсихотические средства, часто есть приобретенные факторы риска ВТЭ, то перед началом лечения препаратом Солерон или на фоне такого лечения следует определить возможные факторы риска ВТЭ и применить предупреждающие меры.

Гипергликемия/метаболический синдром

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сообщалось о случаях гипергликемии или нарушения толерантности к глюкозе, развитии или обострении сахарного диабета у пациентов, получавших лечение некоторыми атипичными антипсихотическими средствами, включая амисульприд. Необходимо проводить клинический и лабораторный мониторинг пациентов с сахарным диабетом или с факторами риска диабета с целью контроля уровня сахара в крови при применении препарата Солерон. Особое внимание следует уделить пациентам с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета.

Судороги

Амисульприд может снижать судорожный порог, поэтому необходимо тщательное наблюдение пациентов, принимающих препарат Солерон, с судорогами в анамнезе.

Особые группы пациентов

Так как выведение амисульприда осуществляется почками, при нарушении функции почек дозу необходимо уменьшить или рассмотреть возможность другого лечения. Данные относительно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют.

У пациентов пожилого возраста препарат Солерон, как и другие нейролептики, следует применять с особой осторожностью из-за риска развития артериальной гипотензии или седативного эффекта. Для таких пациентов может потребоваться уменьшение дозы препарата из-за нарушения функции почек.

Необходимо с особой осторожностью применять препарат Солерон при болезни Паркинсона, так как он может привести к ухудшению течения заболевания. Амисульприд следует применять только при невозможности избежать лечения нейролептиками.

Гиперпролактинемия

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. Пациенты с гиперпролактинемией и/или с возможной пролактинзависимой опухолью должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения амисульпридом.

Доброкачественная опухоль гипофиза

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. При лечении амисульпридом сообщалось о случаях доброкачественных опухолей гипофиза, таких как пролактинома. При наличии очень высоких уровней пролактина или клинических признаков опухоли гипофиза (таких как

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дефекты поля зрения и головная боль) необходимо выполнить визуализационные обследования для оценки состояния гипофиза. Если подтверждается диагноз опухоли гипофиза, лечение амисульпридом необходимо прекратить.

Гепатотоксичность

При лечении амисульпридом сообщалось о случаях тяжелых гепатотоксических реакций. Пациенты должны быть проинформированы, что в случае появления каких-либо признаков поражения печени, таких как астения, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, желтуха, им следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо немедленно провести обследование, в том числе клиническую оценку и определение показателей функции печени.

Другое

При применении антипсихотиков, в том числе амисульприда, сообщалось о развитии лейкопении, нейтропении, агранулоцитоза. Повышение температуры тела или инфекции неустановленной этиологии могут свидетельствовать о патологических изменениях клеточного состава крови и требуют немедленного гематологического исследования.

Не рекомендуется применять препарат Солерон в сочетании с алкоголем, дофаминергическими противопаркинсоническими средствами, противопаразитарными средствами, которые способны провоцировать *torsades de pointes*; с метадоном, леводопой, другими нейролептиками или препаратами, которые способны провоцировать *torsades de pointes*, натрия оксibuтиратом и гидроксихлорохином.

Содержание лактозы

Препарат содержит лактозу, поэтому не рекомендован к применению пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы или галактозы.

Содержание натрия

Препарат содержит 30 или 60 мг натрия кроскармелозы (соответственно к дозированию лекарственного средства Солерон 100 или Солерон 200 мг). Это необходимо учитывать при расчете суточной нормы употребления натрия для пациентов, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Седативные средства

Необходимо учитывать, что многие лекарственные препараты или субстанции могут обуславливать аддитивные подавляющие эффекты на

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

центральную нервную систему и способствовать снижению внимания. К этим препаратам относятся производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и средства заместительного лечения наркозависимости), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Лекарственные препараты, способные вызвать torsades de pointes

Это серьезное нарушение сердечного ритма может вызвать ряд противоаритмических и других лекарственных препаратов. Гипокалиемия является способствующим фактором риска, как и брадикардия и врожденное или приобретенное удлинение интервала QT. Это особенно касается противоаритмических средств класса Ia и III, а также некоторых нейролептиков. Этот эффект также индуцируется другими соединениями, которые не принадлежат к этим классам.

Что касается доласетрона, эритромицина, спирамицина и винкамина, то это взаимодействие свойственно только лекарственным формам для внутривенного введения.

Одновременное применение двух лекарственных препаратов, которые могут вызвать *torsades de pointes*, противопоказано.

Исключением является метадон и некоторые подклассы препаратов:

- антипаразитарные средства (галофантрин, люмефантрин, пентамидин) не рекомендуются только в комбинации с другими лекарственными препаратами, которые могут вызвать *torsades de pointes*;
- нейролептики, которые могут провоцировать *torsades de pointes*, также не рекомендуются, но не противопоказаны в комбинации с другими лекарственными препаратами, которые могут вызвать *torsades de pointes*.

Однако к данным исключениям не относятся циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин и пиперахин, и поэтому их применение вместе со всеми препаратами, которые могут индуцировать *torsades de pointes*, противопоказано.

Противопоказанные комбинации

Агонисты дофамина, за исключением антипаркинсонических агонистов (каберголина, хинаголида, ротиготина)

Взаимный антагонизм эффектов агонистов дофамина и нейролептиков.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин, пиперахин
Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно *torsades de pointes*.

Нерекомендуемые комбинации

Антипаразитарные средства, способные вызвать torsades de pointes (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*. Если это возможно, необходимо отменить одно из средств. Если этой комбинации избежать невозможно, следует до начала лечения определить продолжительность интервала QT на ЭКГ, лечение проводить под контролем ЭКГ.

Дофаминергические противопаркинсонические средства (амантадин, апомофин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон)
Взаимный антагонизм эффектов агонистов дофамина и нейролептиков. Агонисты дофамина могут спровоцировать или усилить психотические нарушения. В случае, когда применение нейролептика необходимо пациенту, который страдает болезнью Паркинсона и принимает агонисты дофамина, необходимо постепенно уменьшить дозу агонистов дофамина, а затем отменить применение препарата (резкая отмена дофаминергических препаратов угрожает развитием злокачественного нейролептического синдрома).

Другие лекарственные препараты, которые могут индуцировать torsades de pointes: антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилид, ибутилид), а также другие препараты, такие как соединения мышьяка, дифеманил, доласетрон внутривенно, эритромицин, левофлоксацин, мехитазин, мизоластин, прукалоприд, винкамин внутривенно, моксифлоксацин, спирамицин внутривенно, вандетаниб, торемифен. Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Другие нейролептики, которые могут вызывать torsades de pointes (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол)

Повышен риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Леводопа

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков. Пациентам с болезнью Паркинсона следует применять минимальные эффективные дозы каждого из этих препаратов.

Метадон

Повышен риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Натрия оксibuтират

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение внимания может привести к опасности во время управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Гидроксихлорохин

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, особенно *torsades de pointes*.

Комбинации, требующие осторожности применения

Анагрелид

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно *torsades de pointes*. В течение одновременного применения этого препарата нужен клинический и ЭКГ-контроль.

Азитромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин

Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно *torsades de pointes*. При одновременном применении этих препаратов необходим клинический и ЭКГ-контроль.

Бета-блокаторы при сердечной недостаточности: бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*. Кроме того, имеется сосудорасширяющий эффект и риск возникновения артериальной гипотензии, особенно ортостатической (аддитивный эффект). Необходим клинический и ЭКГ-контроль.

Препараты, вызывающие брадикардию (противоаритмические препараты IA класса, бета-блокаторы, некоторые противоаритмические препараты III класса; препараты наперстянки, пилокарпин, ингибиторы холинэстеразы)

Повышают риск появления желудочковых аритмий, в особенности *torsades de pointes*. Необходим клинический и ЭКГ-контроль.

Препараты, которые могут вызывать гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, самостоятельно или в комбинации, стимулирующие

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

слабительные, внутривенный амфотерицин В, глюкокортикоиды, тетракосактиды)

Повышают риск появления желудочковых аритмий, в особенности *torsades de pointes*. Гипокалиемию необходимо скорректировать до начала применения препарата. Необходим контроль электролитного баланса, ЭКГ, состояния пациента.

Литий

Риск нейропсихических признаков, указывающих на злокачественный нейролептический синдром или отравление литием. Показан регулярный клинический контроль и контроль показателей лабораторных анализов, особенно в начале одновременного применения этих препаратов.

Ондансетрон

Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно *torsades de pointes*. В течение одновременного применения этого препарата нужен клинический и ЭКГ-контроль.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Прочие седативные средства

Усиливают угнетение ЦНС. Нарушение способности к концентрации внимания может сделать опасными управления автотранспортом и работу с механизмами.

Орлистат

Риск снижения терапевтического эффекта при одновременном применении орлистата.

Алкоголь (как напиток или в составе вспомогательных веществ)

Алкоголь усиливает седативный эффект нейролептиков. Снижение внимания может сделать управление автомобилем и работу с другими механизмами опасными. Необходимо избегать употребления алкоголя и применения лекарственных препаратов, содержащих спирт, во время лечения препаратом Солерон.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения амисульприда для лечения детей от 15 до 18 лет не установлены; данные относительно применения амисульприда подростками с шизофренией ограничены. Поэтому применение амисульприда детям в возрасте от 15 до 18 лет не рекомендуется, детям до 15 лет – противопоказано.

Во время беременности или лактации

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Клинические данные по применению амисульприда в период беременности ограничены. Соответственно, безопасность его применения в период беременности не установлена. Амисульприд проникает через плаценту. Доклинические исследования показали репродуктивную токсичность. Применение амисульприда не рекомендуется беременным и женщинам репродуктивного возраста, которые не используют эффективные методы контрацепции, за исключением случаев, когда польза от его применения превышает риск. При применении в III триместре беременности у новорожденных возможно возникновение побочных реакций, таких как экстрапирамидные симптомы и/или синдром отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности. Сообщалось о таких побочных реакциях, как ажитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром или трудности при кормлении. В связи с этим необходим тщательный мониторинг состояния новорожденных.

В некоторых случаях амисульприд выделяется в грудное молоко в довольно больших количествах, превышающих принятую величину 10 % от дозы, скорректированной с учетом веса матери, но концентрации в крови у грудных детей не оценивались. Недостаточно информации о влиянии амисульприда на новорожденных / младенцев. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или воздержаться от терапии амисульпридом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

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

Препарат может вызывать сонливость, в результате чего способность к управлению автотранспортными средствами или работе с опасными механизмами может быть нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При острых психотических эпизодах

Прием амисульприда возможно начинать с внутримышечного введения в течение нескольких дней (в соответствующей лекарственной форме), максимальная доза 400 мг/сутки с последующим переходом на пероральный прием.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендованная начальная доза составляет 400-800 мг, максимальная суточная доза – не более 1200 мг. Безопасность доз выше 1200 мг/сутки достаточно не изучалась. В связи с этим такие дозы применять не следует. Поддерживающую дозу или корректировку дозы необходимо устанавливать индивидуально, в соответствии с реакцией пациента. Поддерживающее лечение проводят в минимальной эффективной дозе, которую устанавливают индивидуально.

Пациентам с преимущественно негативными симптомами

Рекомендуется назначать препарат в дозе от 50 мг (применять лекарственные препараты в соответствующей дозировке) до 300 мг в сутки. Дозу подбирают индивидуально. Оптимальная доза составляет около 100 мг в сутки.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения амисульприда детям с возраста полового созревания до 18 лет не выяснена: доступные данные о применении амисульприда у подростков с шизофренией ограничены. Как результат, амисульприд не рекомендуется для использования у пациентов с возраста полового созревания до 18 лет. Амисульприд противопоказан детям младше 15 лет, поскольку его безопасность не выяснена.

Пациенты пожилого возраста

Безопасность амисульприда была оценена для ограниченного числа пациентов пожилого возраста. В этой группе пациентов лекарственный препарат следует использовать с особой осторожностью по причине риска гипотензии и седативного эффекта. Уменьшение дозы может потребоваться для пациентов с почечной недостаточностью.

Нарушение функции почек

Поскольку выведение амисульприда осуществляется почками, при нарушении функции почек для пациентов с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин суточную дозу следует снизить наполовину, а для пациентов с клиренсом креатинина 10-30 мл/мин – до одной третьей.

В связи с недостаточными данными относительно применения амисульприда пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) рекомендовано проводить тщательный мониторинг состояния таких пациентов.

Нарушение функции печени

Поскольку препарат слабо метаболизируется в организме, снижения его дозы при нарушении функции печени не требуется.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Если суточная доза не превышает 400 мг, препарат Солерон следует принимать один раз в сутки. Дозу более 400 мг следует распределить на 2 приема в сутки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

На данный момент данных, касающихся острой передозировки амисульприда, недостаточно. Возможно усиление известных фармакологических эффектов препарата, таких как головокружение, сонливость, седативный эффект, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы, кома. Были сообщения о летальных случаях при применении амисульприда, преимущественно при одновременном применении с другими психотропными средствами. Специфического антидота нет.

При острой передозировке показана поддерживающая терапия, мониторинг жизненно важных функций организма, особенно контроль ЭКГ, до полной нормализации состояния пациента. При появлении выраженных экстрапирамидных симптомов назначают антихолинергические средства. Гемодиализ неэффективен.

Указание на наличие риска симптомов отмены

После резкой отмены высоких доз антипсихотических средств были описаны случаи синдрома отмены. Было описано развитие симптомов отмены, в том числе тошнота, рвота и бессонница, после резкой отмены антипсихотиков, которые применялись в высоких дозах. Сообщалось о развитии непроизвольных двигательных нарушений (таких как атаксия, дистония, дискинезия). В связи с этим целесообразным является постепенная отмена амисульприда.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за консультацией для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень часто

- экстрапирамидные симптомы (в том числе тремор, артериальная гипертензия, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). Выраженность этих симптомов обычно умеренная, они частично обратимы без отмены препарата при назначении антихолинергической антипаркинсонической терапии. Частота развития экстрапирамидных симптомов зависит от дозы препарата и очень низкая у пациентов, принимающих препарат в дозе 50-300 мг/сут. для устранения преимущественно негативных симптомов.

Часто

- дневная сонливость; острая дистония (спастическая кривошея, окулогирный криз, тризм), не требующая отмены препарата и проходящая при применении антихолинергических противопаркинсонических средств

- бессонница, тревожность, агитация, фригидность
- обратимое повышение уровня пролактина в сыворотке крови (проходящее после отмены препарата), которое может вызвать галакторею, аменорею, гинекомастию, боль в молочных железах, нарушение эрекции
- запор, тошнота, рвота, сухость во рту
- артериальная гипотензия
- увеличение массы тела
- нечеткость зрения.

Нечасто

- судороги, поздняя дискинезия, характеризующаяся непроизвольными движениями преимущественно языка и/или мимических мышц лица, развивается обычно при длительном применении препарата. Антихолинергические антипаркинсонические средства при этом неэффективны, они могут вызывать усиление симптомов

- спутанность сознания
- гипергликемия
- гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия
- брадикардия
- заложенность носа, аспирационная пневмония (преимущественно в случае одновременного применения других антипсихотиков и средств, угнетающих функцию ЦНС)
- гепатоцеллюлярное поражение
- остеопения, остеопороз
- задержка мочи

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лейкопения, нейтропения
- повышение уровня артериального давления
- зарегистрированы повышенные уровни энзимов печени, главным образом трансаминаз
- аллергические реакции.

Редко

- злокачественный нейролептический синдром, который может приводить к летальному исходу
- доброкачественная опухоль гипофиза, такая как пролактинома
- гипонатриемия
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ)
- удлинение интервала QT, желудочковые аритмии, такие как *torsades de pointes* и желудочковая тахикардия, которые могут привести к фибрилляции желудочков и остановки сердца, внезапный летальный исход
- ангионевротический отек, крапивница
- агранулоцитоз
- случаи венозной тромбоэмболии, в т. ч. эмболии легочной артерии, иногда летальной, тромбоз глубоких вен, были зарегистрированы при применении антипсихотических средств.

Неизвестно

- синдром беспокойных ног
- реакции фоточувствительности
- синдром отмены у новорожденных
- падение в результате нежелательных воздействий, нарушающих равновесие тела.

При возникновении описанных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – амисульприд 100 мг или 200 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета, с риской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

e-mail: office_ua@acino.swiss

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,
Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8
Тел./факс: +380442812333
e-mail: office_ua@acino.swiss

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 «Ацино Каз»,
Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2022 ж. «23» 11
№ N058387, N058388 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Солерон

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амисульприд

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 100 мг, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Антипсихотиктер. Бензамидтер.
Амисульприд.
АТХ коды N05AL05

Қолданылуы
Шизофренияны емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амисульпридке немесе дәрілік препарат компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- дофаминергияға қарсы препараттарды, оның ішінде кейбір бензамидтерді қабылдап жүрген феохромоцитома бар пациенттердегі гипертензияның ауыр көріністерінде. Осындай жағдайларда

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

феохромоцитомасы немесе оған күмәні бар пациенттерге дәрілік препаратты тағайындаудан бас тартуға кеңес беріледі

- клиникалық деректер болмауына байланысты 15 жасқа дейінгі балаларға

- пролактинге тәуелді ісігі немесе оған күмәні болғанда, мысалы, гипофиздің пролактинді секрециялайтын аденомасында және сүт безі обырында

- циталопрам, эциталопрам, домперидон, гидроксизин, пиперахинмен, дофаминнің паркинсонға қарсы емес агонистерімен (каберголин, хинаголид) бірге қабылдау.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қатерлі нейролептикалық синдром

Басқа нейролептиктерді пайдалану кезіндегідей, Солерон препаратымен емделу кезінде гипертермиямен, бұлшықеттер сіресуімен, шеткері жүйке жүйесінің дисфункциясымен, қан сарысуында креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауымен сипатталатын қатерлі нейролептикалық синдром дамуы мүмкін (өлімге ұшырататын зярдаптарға әкелуі мүмкін). Гипотермия дамуында, әсіресе, жоғары дозаларда қолдану кезінде, Солерон препаратын қоса, психозға қарсы барлық препараттар тоқтатылуы тиіс.

QT аралығының ұзаруы

Амисульприд ЭКГ-да QT аралығының дозаға тәуелді ұзаруын туындатуы мүмкін, бұл *torsades de pointes* типті қауіпті қарыншалық аритмиялардың пайда болу қаупін арттырады. Қауіпті қарыншалық аритмиялардың даму қаупі брадикардия, гипокалиемия, QT аралығының туа біткен немесе жүре пайда болған ұзару синдромы жағдайында жоғарылайды (QT аралығын ұзартатын препараттармен біріктірілімі).

Егер клиникалық жағдай мүмкіндік берсе, препаратты қолдануға дейін осы ырғақ бұзылуларының: минутына 55 рет соғудан аз брадикардияның, электролиттік теңгерім бұзылуының, гипокалиемияның, QT аралығының туа біткен ұзаруының, айқын брадикардияны тудыруға (минутына < 55 рет соғу) қабілетті препараттарды бір мезгілде қолданудың, гипокалиемияның, жүрекшілік өткізгіштік баяулауының немесе QT аралығы ұзаруының дамуына ықпал ететін факторлардың болмауына көз жеткізу ұсынылады. Нейролептиктермен ұзақ уақыт емдеу қажет болатын пациенттерге оларды тағайындауға дейін ЭКГ-зерттеу жүргізуге кеңес беріледі.

Инсульт

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Кейбір атипті антипсихотиктермен емделген деменция бар егде жастағы пациенттерде инсульт дамуының жоғары қаупі байқалады деген деректері бар. Қауіптің осылай арту механизмі белгісіз. Пациенттердің басқа қауымдары үшін де психозға қарсы басқа дәрілік заттармен байланысты жоғары қауіптің болуы жоққа шығарылмайды. Пациенттерде ми инсультінің қауіп факторы болған жағдайда бұл дәрілік препаратты абайлап қолдану керек.

Деменция бар егде жастағы пациенттер

Деменциямен байланысты психоздан зардап шегіп және психозға қарсы дәрілер қабылдап жүрген егде жастағы пациенттерде өліммен аяқталу қаупі артады.

Көбінесе психозға қарсы атипті дәрілер қабылдаған пациенттердің қатысуымен жүргізілген плацебо-бақыланатын 17 клиникалық зерттеуді (орташа ұзақтығы - 10 апта) талдау осы дәрілік препараттармен емделген пациенттерде, плацебомен салыстырғанда, өліммен аяқталу қаупінің 1,6 - 1,7 есе артуын көрсетті. Орта есеппен 10 аптаға созылған емдеуден кейін дәрілік заттар қабылдаған пациенттерде өліммен аяқталу қаупі, плацебо тобындағы 2,6 %-бен салыстырғанда, 4,5 % құрады.

Психозға қарсы атипті дәрілермен жүргізілген клиникалық зерттеулер кезінде өліммен аяқталу себептері әртүрлі болса да, өлім жағдайларының көпшілігін кардиоваскулярлық (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, кенет өліммен аяқталу) немесе инфекциялық (мысалы, пневмония) себептер тудырды. Обсервациялық зерттеулер психозға қарсы дәстүрлі дәрілердің, психозға қарсы атипті дәрілер сияқты, өлімге ұшырауды арттыруы мүмкін екенін көрсетеді. Психозға қарсы дәрілер мен пациент организмi ерекшеліктерінің өлімге ұшырауды арттырудағы рөлі түсініксіз күйде қалды.

Вена тромбозы

Психозға қарсы дәрілерді қолдану кезіндегідей вена тромбозы (ВТЭ) жағдайлары тіркелді. Психозға қарсы дәрілер қабылдап жүрген пациенттерде жүре пайда болған ВТЭ қауіп факторлары жиі болатындықтан, Солерон препаратымен емдеуді бастар алдында немесе осылай емдеу аясында болжамды ВТЭ қауіп факторларын анықтау және алдын ала сақтандыру шараларын қолдану керек.

Гипергликемия/метаболизмдік синдром

Амисульпридті қоса, психозға қарсы кейбір атипті дәрілермен ем қабылдаған пациенттерде гипергликемия немесе глюкозаға төзімділік

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бұзылулары, қант диабетінің даму немесе өршу жағдайлары мәлімделді. Солерон препаратын қолдану кезінде қандағы қант деңгейін бақылау мақсатында қант диабеті немесе диабеттің қауіп факторлары бар пациенттерге клиникалық және зертханалық мониторинг өткізу қажет. Қант диабетімен немесе қант диабетін дамытатын қауіп факторлары бар пациенттерге ерекше назар аудару керек.

Құрысулар

Амисульприд құрысу шегін төмендетуі мүмкін, сондықтан Солерон препаратын қабылдап жүрген анамнезінде құрысулары бар пациенттерді мұқият қадағалау қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Амисульприд шығарылуы бүйрек арқылы жүзеге асатындықтан, бүйрек функциясының бұзылуында дозаны азайту немесе басқа ем жүргізу мүмкіндігін қарастыру қажет. Бүйрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерге қатысты деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттерде Солерон препаратын, басқа да нейрорептиктиктер сияқты, артериялық гипотензияның немесе тыныштану әсерінің даму қаупіне орай ерекше сақтықпен қолдану керек. Осындай пациенттер үшін, бүйрек функциясының бұзылуы салдарынан, препарат дозасын азайту қажет болуы мүмкін.

Паркинсон ауруында Солерон препаратын, ол ауру ағымының нашарлауына әкелуі мүмкін екендіктен, ерекше сақтықпен қолдану қажет. Амисульприд нейрорептиктиктермен емделмеу мүмкін болмаса ғана қолданылу керек.

Гиперпролактинемия

Амисульприд пролактин деңгейін арттыруы мүмкін. Гиперпролактинемия және/немесе болжамды пролактинге тәуелді ісігі бар пациенттер амисульпридпен емдеу кезінде мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Қатерсіз гипофиз ісігі

Амисульприд пролактин деңгейін арттыруы мүмкін. Амисульпридпен емдеу кезінде пролактинома сияқты гипофиздің қатерсіз ісіктерінің жағдайлары хабарланды. Проллактиннің өте жоғары деңгейлері немесе гипофиз ісігінің клиникалық белгілері болғанда (көру өрісінің ақаулары және бас ауыру сияқты) гипофиз күйін бағалау үшін визуализация тексерулерін орындау қажет. Егер гипофиз ісігі диагнозы расталса, амисульпридпен емдеуді тоқтату қажет.

Гепатоциттылық

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Амисульпридпен емдеу кезінде ауыр гепатоуытты реакциялар жағдайлары мәлімделді. Пациенттер астения, тәбет болмауы, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, сарғаю сияқты бауырдың қандай да бір зақымдану белгілері пайда болған жағдайда дереу дәрігерге қаралу керектінен хабардар болуы тиіс. Тексеруді, оның ішінде бауыр функциясының көрсеткіштерін клиникалық бағалау мен анықтауды дереу жүргізу қажет.

Басқалары

Антипсихотиктерді, оның ішінде амисульпридті қолдану кезінде лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз дамуы мәлімделді. Дене температурасының көтерілуі немесе этиологиясы анықталмаған инфекциялар жасушалық қан құрамының патологиялық өзгерістерін айғақтай алады және дереу гемтологиялық зерттеуді талап етеді.

Солерон препаратын алкогольмен, паркинсонға қарсы дофаминергиялық дәрілермен, *torsades de pointes* өршуін тудыруға қабілетті паразитке қарсы дәрілермен, метадон, леводопа, басқа нейролептиктермен немесе *torsades de pointes* өршуіне түрткі болатын препараттармен, натрий оксибутиратымен және гидроксихлорохинмен қолдану ұсынылмайды.

Лактоза мөлшері

Препарат құрамында лактоза бар, сондықтан лактаза жеткіліксіздігі, галактоземия немесе глюкоза немесе галактоза сіңуінің бұзылу синдромы бар пациенттерге қолдануға ұсынылмайды.

Натрий мөлшері

Препарат құрамында 30 мг немесе 60 мг натрий кроскармеллозасы бар (Солерон 100 мг немесе Солерон 200 мг дәрілік затын дозалауға сәйкес). Оны натрий-бақыланатын диетаны қолданатын пациенттер үшін натрий тұтынудың тәуліктік нормасын есептеу кезінде ескеру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тыныштандыратын дәрілер

Көптеген дәрілік препараттар немесе субстанциялардың орталық жүйке жүйесін аддитивті бәсеңдету әсерлеріне себеп болуы және зейін қоюды төмендетуге ықпал етуі мүмкін екенін ескеру қажет. Осы препараттарға морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелге қарсы дәрілер және есірткіге тәуелділікті алмастыратын ем дәрілері), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер, бензодиазепиндік емес анксиолитиктер (мепробамат сияқты), ұйықтататын, тыныштандыратын антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин),

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тыныштандыратын H₁-антигистаминдік дәрілер, орталық әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілер, баклофен және талидомид жатады.

Torsades de pointes туындатуға қабілетті дәрілік препараттар

Бұл жүрек ырғағының күрделі бұзылуын аритмияға қарсы бірқатар дәрілер және басқа дәрілік препараттар туындатуы мүмкін. Гипокалиемия брадикардия және QT аралығының туа біткен немесе жүре пайда болған ұзаруы сияқты ықпал ететін қауіп факторы болып табылады. Бұл, әсіресе, аритмияға қарсы Ia және III класс дәрілеріне, сондай-ақ кейбір нейролептиктерге қатысты. Бұл әсер осы кластарға жатпайтын басқа қосылыстармен де индукцияланады.

Доласетрон, эритромицин, спирамицин және винкаминге қатыстысы, бұл өзара әрекеттесу вена ішіне енгізуге арналған дәрілік түрлерге ғана тән болады.

Torsades de pointes туындатуы мүмкін екі дәрілік препаратты бір мезгілде қолдану қарсы көрсетілімді.

Метадон және препараттардың кейбір қосалқы кластары бұған қосылмайды:

- паразитке қарсы дәрілер (галофантрин, люмефантрин, пентамидин) *torsades de pointes* туындатуы мүмкін басқа дәрілік препараттармен біріктірілімде ғана ұсынылмайды;
- *torsades de pointes* түрткі болатын нейролептиктер де ұсынылмайды, бірақ *torsades de pointes* туындатуы мүмкін басқа дәрілік препараттармен біріктірілімде қолдану қарсы көрсетілімді емес.

Алайда, осы ерекшеліктерге циталопрам, эскиталопрам, домперидон, гидроксизин және пиперахин қатыссыз, сондықтан да оларды *torsades de pointes* индукциялауы мүмкін барлық препаратпен бірге қолдану қарсы көрсетілімді.

Қарсы көрсетілімді біріктірілімдер

Паркинсон ауруына қарсы агонистерді (каберголин, хинаголид, ротиготин) қоспағанда, дофамин агонистері

Дофамин агонистері мен нейролептиктер әсерлерінің өзара антагонизмі.

Циталопрам, эскиталопрам, домперидон, гидроксизин, пиперахин

Қарыншалық аритмиялардың, әсіресе, *torsades de pointes* даму қаупінің артуы.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

Torsades de pointes туындатуға қабілетті паразитке қарсы дәрілер (*хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин*)

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қарыншалық аритмиялар, атап айтқанда, *torsades de pointes* қаупінің жоғары болуы. Егер бұл мүмкін болса, дәрілердің біреуін тоқтату қажет. Егер бұл біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, емдеу басталуына дейін ЭКГ-да QT аралығының ұзақтығын анықтау керек, емдеуді ЭКГ бақылауымен жүргізген жөн.

Паркинсон ауруына қарсы дофаминергиялық дәрілер (амантадин, апомофин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон)

Дофамин агонистері мен нейролептиктер әсерлерінің өзара антагонизмі. Дофамин агонистері психоздық бұзылуларға түрткі болуы немесе оларды күшейтуі мүмкін. Паркинсон ауруынан зардап шегіп және дофамин агонистерін қабылдап жүрген пациентке нейролептикті қолданған жағдайда дофамин агонистерінің дозасын біртіндеп азайту, ал одан кейін препаратты қолдануды тоқтату қажет (дофаминергиялық препараттарды кенет тоқтату қатерлі нейролептикалық синдром дамуымен қатер төндіреді).

Torsades de pointes индукциялауы мүмкін басқа дәрілік препараттар: аритмияға қарсы IA класс препараттары (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) және аритмияға қарсы III класс препараттары (амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилид, ибутилид), сондай-ақ мышьяк қосылыстары сияқты басқа препараттар, дифеманил, венаішілік доласетрон, эритромицин, левофлоксацин, мехитазин, мизоластин, прукалоприд, венаішілік винкамин, моксифлоксацин, венаішілік спирамицин, вандетаниб, торемифен. Қарыншалық аритмиялар, атап айтқанда, *torsades de pointes* қаупінің жоғары болуы.

Torsades de pointes тудыруы мүмкін басқа нейролептиктер: (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, тимозид, пипамперон, пипотиазин, сульпирид, сультоприд, тианприд, зуклопентиксол)

Қарыншалық аритмиялардың, атап айтқанда, *torsades de pointes* қаупі жоғары болады.

Леводопа

Леводопа мен нейролептиктер әсерлерінің өзара антагонизмі. Паркинсон ауруы бар пациенттер осы препараттардың әрқайсысының ең төмен тиімді дозаларын қолдану керек.

Метадон

Қарыншалық аритмиялар, атап айтқанда, *torsades de pointes* қаупі жоғары болады.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Натрий оксибутираты

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейту. Зейін қоюдың төмендеуі көлік құралдарын басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде қауіптілікке әкелуі мүмкін.

Гидрохлорохин

Қарыншалық аритмиялардың, әсіресе, *torsades de pointes* даму қаупінің жоғары болуы.

Қолдану сақтығын талап ететін біріктірілімдер

Анагрелид

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, *torsades de pointes* туындау қаупінің жоғары болуы. Осы препаратты бір мезгілде қолдану кезінде клиникалық және ЭКГ бақылауы керек.

Азитромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин

Қарыншалық аритмиялардың, әсіресе, *torsades de pointes* даму қаупінің артуы. Осы препараттарды бір мезгілде қолдану кезінде клиникалық және ЭКГ-бақылау қажет.

Жүрек жеткіліксіздігі кезіндегі бета-блокаторлар: бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол

Қарыншалық аритмиялар, атап айтқанда, *torsades de pointes* қаупінің жоғары болуы. Бұдан бөлек, тамыр кеңейтетін әсері және артериялық, әсіресе ортостаздық (аддитивті әсер) гипотензияның пайда болу қаупі бар. Клиникалық және ЭКГ-бақылау қажет.

Брадикардияны туындататын препараттар (аритмияға қарсы IA класс препараттары, бета-блокаторлар, аритмияға қарсы кейбір III класс препараттары; оймақгүл препараттары, пилокарпин, холинэстераза тежегіштері)

Қарыншалық аритмиялар, әсіресе, *torsades de pointes* пайда болу қаупін арттырады. Клиникалық және ЭКГ-бақылау қажет.

Гипокалиемию туындатуы мүмкін препараттар: калийді шығаратын диуретиктер, өз бетінше немесе біріктірілімде, стимуляциялайтын іш жүргізгіш дәрілер, венаішілік B амфотерицинді, глюкокортикоидтар, тетракосактидтер

Қарыншалық аритмиялардың, әсіресе, *torsades de pointes* пайда болу қаупін арттырады. Гипокалиемию препаратты қолдану басталғанша түзетілу қажет. Электролиттік теңгерімді, ЭКГ, пациент жай-күйін бақылау қажет.

Литий

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қатерлі нейрорептикалық синдромды немесе литиймен улануды көрсететін нейрорептикалық белгілер қауіпсіз. Жүйелі клиникалық бақылау және зертханалық талдаулардың көрсеткіштерін бақылау, әсіресе, осы препараттарды бір мезгілде қолданудың басында көрсетілген.

Ондансетрон

Қарыншалық аритмиялардың, әсіресе, *torsades de pointes* туындау қаупінің жоғары болуы. Осы препаратты бір мезгілде қолдану кезінде клиникалық және ЭКГ-бақылау керек.

Назар аудару керек біріктірілімдер

Басқа да тыныштандыратын дәрілер

ОЖЖ бәсеңдеуін күшейтеді. Зейін қою қабілетінің бұзылуы автокөлік басқаруға және механизмдермен жұмыс істеуге қауіпті болуы мүмкін.

Орлистат

Орлистатты бір мезгілде қолдану кезінде емдік әсерінің төмендеуі қауіпсіз.

Алкоголь (сусын ретінде немесе қосымша заттар құрамында)

Алкоголь нейрорептиктердің тыныштандыру әсерін күшейтеді. Зейін қоюдың төмендеуі автокөлік басқаруды және басқа механизмдермен жұмыс істеуді қауіпті етуі мүмкін. Алкоголь тұтынудан және дәрілік препараттарды қолданудан аулақ болу қажет.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Амисульпридті 15-тен 18 жасқа дейінгі балаларды емдеу үшін қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған; шизофрениямен жасөспірімдерге амисульпридті қолдануға қатысты деректер шектеулі. Сондықтан амисульпридті 15-тен 18 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды, 15 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Амисульпридті жүктілік кезеңінде қолдану жөнінде клиникалық деректер шектеулі. Тиісінше, оны жүктілік кезеңінде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Амисульприд плацента арқылы өтеді. Клиникаға дейінгі зерттеулер ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығын көрсетті. Амисульприд қолданудың пайдасы қаупінен асып кететін жағдайларды қоспағанда, жүкті және тиімді контрацепция әдістерін пайдаланбайтын ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдерге оны қолдану ұсынылмайды. Жүктіліктің III триместрінде қолданғанда жаңа туған нәрестелерде экстрапирамидалық симптомдар және/немесе тоқтату синдромы сияқты жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін, олар ауырлық дәрежесі және ұзақтығы бойынша әртүрлі

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

болуы мүмкін. Ажитация, гипертония, гипотония, тремор, ұйқышылдық, респираторлық дистресс-синдром немесе қоректендіру кезіндегі қиындықтар сияқты жағымсыз реакциялар мәлімделді. Осыған байланысты, жаңа туған нәрестелердің жай-күйін мұқият мониторингтеу қажет.

Кейбір жағдайларда амисульприд ананың салмағын ескере отырып, түзетілген дозаның қабылданған 10 % шамасынан асып кететін барынша үлкен мөлшерде емшек сүтіне бөлінеді, бірақ емшектегі балалардың қанындағы концентрациясы бағаланбаған. Жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге амисульприд әсері туралы ақпарат жеткіліксіз. Сәби үшін емшекпен қоректену пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, емізуді тоқтату немесе амисульпридпен емдеуден бас тарту шешімін қабылдау қажет.

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

Препарат ұйқышылдық туғызуы мүмкін, соның нәтижесінде автокөлік құралдарын басқару немесе қауіпті механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне нұқсан келуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жедел психоз көріністерінде

Амисульпридті бірнеше күн бойы бұлшықет ішіне енгізуден бастауға болады (тиісті дәрілік түрінде) кейін пероральді қабылдауға ауысумен ең жоғары дозасы 400 мг/тәулік.

Ұсынылған бастапқы доза 400-800 мг құрайды, ең жоғары тәуліктік доза 1200 мг-ден көп емес. 1200 мг/тәуліктен жоғары дозалар қауіпсіздігі жеткілікті зерттелмеген. Осыған байланысты ондай дозаларды қолдануға болмайды. Демеуші дозаны немесе дозаны түзетуді пациент реакциясына сәйкес жеке белгілеу қажет. Демеуші емдеу әркімге жеке белгіленетін тиімді ең төмен дозада жүргізіледі.

Көбінесе жағымсыз симптомдары бар пациенттерге

Препаратты тәулігіне 50 мг-ден 300 мг дейінгі дозада тағайындау (дәрілік препараттарды тиісті дозада қолдану) ұсынылады. Доза әркімге жеке таңдалады. Оңтайлы доза тәулігіне 100 мг жуық құрайды.

Балалар және жасөспірімдер

Балаларға 18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу жасынан бастап амисульприд қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған: шизофрения бар

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жасөспірімдерде амисульприд қолдану жөнінде қолжетімді деректер шектеулі. Нәтижесінде, амисульприд 18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу жасынан бастап пациенттерде пайдалануға ұсынылмайды. Амисульприд 15 жасқа толмаған балаларға, оның қауіпсіздігі айқындалмағандықтан, қарсы көрсетілімді.

Егде жастағы пациенттер

Амисульприд қауіпсіздігі егде жастағы пациенттердің шектеулі санында бағаланды. Пациенттердің осы тобында дәрілік препаратты, гипотензия қаупі және тыныштану әсері себебінен ерекше сақтықпен пайдалану керек. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны азайту қажет болуы мүмкін.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Амисульприд шығарылуы бүйрекпен жүзеге асатындықтан, бүйрек функциясының бұзылуында креатинин клиренсі 30-60 мл/мин болатын пациенттерде тәуліктік дозаны жартылай, ал креатинин клиренсі 10-30 мл/мин пациенттерде үштен біріне дейін азайту керек.

Амисульпридті бүйрек жеткіліксіздігі ауыр (креатинин клиренсі < 10 мл/мин) пациенттерге қолдануға қатысты деректер жеткіліксіздігіне байланысты, осындай пациенттердің жай-күйіне мұқият мониторинг өткізу ұсынылады.

Бауыр функциясының бұзылуы

Препарат организмде әлсіз метаболизденетіндіктен, бауыр функциясының бұзылуында оның дозасын төмендету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдау үшін.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Егер тәуліктік доза 400 мг-ден аспаса, Солерон препаратын тәулігіне бір рет қабылдау керек. 400 мг-ден көп дозаны тәулігіне 2 қабылдауға бөлу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Қазіргі сәтте амисульпридтің жедел артық дозалануына қатысты деректер жеткіліксіз. Препараттың бас айналу, ұйқышылдық, тыныштану әсері, артериялық гипотензия, экстрапирамидалық симптомдар, кома сияқты белгілі фармакологиялық әсерлері күшеюі мүмкін. Амисульпридті қолдану кезінде көбінесе басқа психотропты дәрілермен бір мезгілде қолдану кезінде өлімге ұшырататын жағдайлар жөнінде хабарламалар болды. Спецификалық антидот жоқ.

Жедел артық дозалану кезінде пациенттің жай-күйі толық қалыпқа түскенше демеуші ем, организмнің өмірлік маңызды функцияларына

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мониторинг өткізу, әсіресе, ЭКГ бақылауы көрсетілген. Айқын экстрапирамидалық симптомдар пайда болғанда антихолинергиялық дәрілер тағайындалады. Гемодиализ тиімсіз.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім

Психозға қарсы дәрілердің жоғары дозаларын күрт тоқтатудан кейін тоқтату синдромының жағдайлары баяндалды. Жоғары дозаларда қолданылған антипсихотиктерді күрт тоқтатудан кейін тоқтату симптомдарының, оның ішінде жүрек айну, құсу және ұйқысыздық дамуы сипатталған. Еріктен тыс қозғалыс бұзылуларының (атаксия, дистония, дискинезия сияқты) дамуы мәлімделді. Осыған байланысты амисульприд қабылдауды біртіндеп тоқтату мақсатқа сай болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- экстрапирамидалық симптомдар (оның ішінде тремор, артериялық гипертензия, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). Осы симптомдардың айқындылығы әдетте орташа, олар паркинсон ауруына қарсы антихолинергиялық ем тағайындалғанда препарат тоқтатпай-ақ ішінара қайтымды. Экстрапирамидалық симптомдардың даму жиілігі препарат дозасына байланысты және препаратты 50-300 мг/тәулік дозада қабылдап жүрген пациенттерде өте төмен көбінесе жағымсыз симптомдарды жою үшін.

Жиі

- күндізгі ұйқышылдық; препаратты тоқтатуды талап етпейтін және паркинсон ауруына қарсы антихолинергиялық дәрілерді қолдану кезіндегі өтпелі жедел дистония (тартылып қалған қисық мойын, окулогирлі криз, тризм)
- ұйқысыздық, үрейлену, ажитация, жыныстық салқындық
- қан сарысуындағы пролактин деңгейінің қайтымды жоғарылауы (препаратты қолдануды тоқтатудан кейін өтетін), ол галакторея, аменорея, гинекомастия, сүт бездерінің ауыруын, эрекция бұзылуын тудыруы мүмкін
- іш қату, жүрек айну, құсу, ауыз кеберсуі

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- артериялық гипотензия
- дене салмағының артуы
- анық көрмеу.

Жиі емес

- құрысулар, көбіне тілдің және/немесе беттің мимикалық бұлшықеттерінің еріктен тыс қозғалыстарымен сипатталатын кеш дискинезия, әдетте, препаратты ұзақ уақыт қолдану кезінде дамиды. Паркинсон ауруына қарсы антихолинэргиялық дәрілер осы ретте тиімсіз, олар симптомдардың күшеюін тудыруы мүмкін

- сананың шатасуы
- гипергликемия
- гипертриглицеридемия және гиперхолестеринемия
- брадикардия
- мұрын бітелуі, аспирациялық пневмония (көбінесе басқа антипсихотиктер мен ОЖЖ функциясын бәсеңдететін дәрілерді бір мезгілде қолдану жағдайында)
- гепатоцеллюлярлық зақымдану
- остеопения, остеопороз
- несеп іркілісі
- лейкопения, нейтропения
- артериялық қысым деңгейінің жоғарылауы
- бауыр энзимдерінің, ең алдымен, трансаминазалардың жоғары деңгейлері тіркелді
- аллергиялық реакциялар.

Сирек

- өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін қатерлі нейролептикалық синдром
- пролактинома сияқты қатерсіз гипофиз ісігі
- гипонатриемия
- диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромы (ДҚГТС)
- QT аралығының ұзаруы, қарыншалар фибрилляциясына және жүректің тоқтап қалуына әкелуі мүмкін *torsades de pointes* сияқты қарыншалық аритмиялар және қарыншалық тахикардия, кенеттен өліммен аяқталу
- ангионевроздық ісіну, есекжем
- агранулоцитоз

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- вена тромбозы жағдайлары, оның ішінде кейде өлімге ұшырататын өкпе артериясының эмболиялары, терең веналар тромбозы психозға қарсы дәрілерді қолдану кезінде тіркелді.

Белгісіз

- тынымсыз аяқтар синдромы
- фотосезімталдық реакциялары
- жаңа туған нәрестелердегі тоқтату синдромы
- дене тепе-теңдігін бұзатын қолайсыз әсерлер нәтижесінде құлап қалу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 100 мг немесе 200 мг амисульприд,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі жақ беті дөңес, сызығы бар ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фарма Старт» ЖШҚ,
Украина, Киев қ., В. Гавел бул., 8
Тел./факс: +380442812333
e-mail: office_ua@acino.swiss

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Ацино Украина» ЖШҚ,
Украина, Киев қ., В. Гавел бул., 8
Тел./факс: +380442812333
e-mail: office_ua@acino.swiss

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,
Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N058387

Шешім тіркелген күні: 23.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N058387

Дата решения: 23.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе