

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ жылғы «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

ПК-Мерц

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амантадин

Дәрілік түрі, дозалануы

инфузияға арналған ерітінді 200 мг/500 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Паркинсон ауруына қарсы препараттар. Допинэргиялық препараттар. Адамтан туындылары. Амантадин.

АТХ коды: N04BB01

Қолданылуы

- Паркинсон ауруы, паркинсонизм синдромы (акинетикалық криз, күрделі декомпенсация)
- комаға түсу жағдайынан кейін жіті байқағыштық (белсенділік) қабілеттің бұзылуы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

PK-Merz инфузиясы егер, пациентте төмендегі жағдайлар бар болса, қолдануға болмайды:

- амантадинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүректің іркілген ауыр жеткіліксіздігі (Нью-Йорк Кардиологиялық Ассоциациясының шкаласы бойынша IV класс),
- кардиомиопатия немесе миокардит
- II және III дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада
- жүректің жиырылу жиілігі минутына 55 реттен аз болатын брадикардия

- QT аралығының ұзақтығы 420 мс-тен асу (Базетт бойынша QTc > 420 мс), немесе айқын U-толқын немесе отбасылық анамнезде туабітті QT синдромының болуы
- torsade de pointes қоса алғанда, анамнезде қарыншаның күрделі аритмиясының болуы
- будипинмен немесе QT аралығын ұзартатын өзге де препараттармен бір мезгілде емдеу
- қан құрамында калий немесе магний мөлшерінің азаюы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

ПК-Merz инфузиясын төмендегі жағдайлар кезінде қолданбаған жөн:

- күрделі бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 10 мл аз)

ПК-Merz инфузиясы егер пациентте мына жағдайлар болатын болса, аса сақтықпен қолданылуы мүмкін:

- қуық асты безінің ұлғаюы
- жабық бұрышты глаукома
- бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі (ауырлықтың түрлі деңгейі; бүйректің сүзу қызметінің нашарлауына байланысты уытты заттардың жиналу қаупі
- ақыл-естің шатасуы немесе қозу жағдайы
- анамнезде көзге елестер көрініп, сандырақтау синдромы немесе экзогендік (сыртқы факторлық) психоздың болуы
- мемантинмен бір мезгілде емдеу.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Қабылдауды бастамас бұрын, сондай-ақ 1 және 3 апталық емдеуден кейін ЭКГ (50 мм/с) бақылауы қажет. Bazett формуласы бойынша QT (QTc) түзетілген шамасы қолмен есептеп анықталады. Бұл ЭКГ дозаны әрбір келесі арттыру алдында және одан кейінгі 2 аптадан кейін жүргізу қажет. Бұдан әрі ЭКГ тұрақты бақылануы тиіс. Егер, QTc бастапқы мәні 420 мс-тен асатын болса, емдеу кезінде QT 60 мс-тен асып ұлғайған кезде немесе QTc мәні 480 мс-тен артық болса, сондай-ақ ЭКГ-да U толқындары көрінетін пациенттерде амантадин қабылдауды бастауға болмайды немесе тоқтату керек.

Зәр айдайтын препараттар пайдалану немесе жиі құсу және/немесе іш өту нәтижесінде болған электролиттік үйлесімсіздік қаупі бар пациенттер, шұғыл (ургенттік) жағдайларда инсулин қабылдайтын пациенттер, бүйрек немесе анорексия аурулары бар пациенттер зертханалық көрсеткіштер бақылауы және электролиттерді, әсіресе калий мен магнийді қалыпты деңгейге дейін толықтыру бойынша тексерістен өтуі тиіс.

Жүрек соғуының жиілеуі, бас айналу немесе естен тану сияқты симптомдар туындаған жағдайда, ПК-Merz инфузиясын дереу тоқтату және QT аралығының ұзаруына 24 сағат бойы науқасты бақылау қажет. Егер, QT аралығының ұзаруы орын алмаса, қарсы көрсетілімдері мен өзара

әрекеттесулерін ескере отырып, дәрілік затты қабылдауды қалпына келтіру туралы мәселені қарастыруға болады.

Электрлік кардиостимуляторы бар пациенттерде QT уақытын дәл анықтау мүмкін емес, сондықтан ПК-Мерц инфузиялық емін тағайындау туралы шешімді кардиологпен кеңескеннен кейін әр пациентке жекелей қабылдау керек.

А вирусынан туындаған тұмаудың алдын алу және емдеу үшін амантадинді қосымша енгізу ұсынылмайды, өйткені артық дозалану қаупі туындауы мүмкін.

Бір мезгілде нейролептиктер мен ПК-Мерц инфузиясына арналған ерітіндіні қабылдайтын пациенттер, ПК-Мерц препараты кенеттен тоқтатылған жағдайда қатерлі нейролептикалық синдромының даму қаупіне ұшырайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Амантадинді QT аралығын ұзартатын препараттармен, атап айтқанда мыналармен бір мезгілде қолдануға болмайды:

- аритмияға қарсы IA класына жататын (мысалы, кинидин, дизопирамид, прокаинамид) және III класқа жататын кейбір препараттар (мысалы, амиодарон және соталол)

- кейбір психозға қарсы препараттар (мысалы, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид)

- кейбір трициклді және тетрациклді депрессияға қарсы дәрілер (мысалы, амитриптилин)

- кейбір гистаминге қарсы препараттар (мысалы, астемизол, терфенадин)

- кейбір макролидтік антибиотиктер (мысалы, эритромицин, кларитромицин)

- кейбір гираза тежегіштері (мысалы, спарфлоксацин)

- азолдар тобына жататын зеңге қарсы дәрілер және басқа да препараттар, атап айтқанда бидупин, галофантрин және ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд және бепридил.

Триамтерен/гидрохлортиазид біріктірілімі болып табылатын несеп айдайтын дәрілерді бір мезгілде қабылдау амантадиннің плазмадағы концентрациясының артуына әкеп соқтыруы мүмкін.

Паркинсон ауруына қарсы басқа препараттармен, мысалы леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексифенидилмен бір мезгілде қабылдаған кезде жағымсыз зардаптарға, атап айтқанда психоздық реакцияларға жол бермеу үшін бір мезгілде қабылданатын препараттың, не болмаса екі препараттың да дозасын төмендету қажет.

Антихолинергиялық дәрілер, симпатикалық ынталандыру заттары және мемантин жағымсыз әсерлерді күшейтеді.

Орталық жүйке жүйесін белсендіретін дәрілер (оның ішінде психиканы ынталандыратын дәрілер), этанол жағымсыз әсерлердің даму қаупін арттырады.

Арнайы ескертулер

Қабылдауды бастамас бұрын, сондай-ақ 1 және 3 апталық емдеуден кейін ЭКГ (50 мм/с) бақылауы қажет. Bazett формуласы бойынша QT (QTc) түзетілген шамасы қолмен есептеп анықталады. Бұл ЭКГ дозаны әрбір келесі арттыру алдында және одан кейінгі 2 аптадан кейін жүргізу қажет. Бұдан әрі ЭКГ тұрақты бақылануы тиіс. Егер, QTc бастапқы мәні 420 мс-тен асатын болса, емдеу кезінде QT 60 мс-тен асып ұлғайған кезде немесе QTc мәні 480 мс-тен артық болса, сондай-ақ ЭКГ-да U толқындары көрінетін пациенттерде амантадин қабылдауды бастауға болмайды немесе тоқтату керек.

Зәр айдайтын препараттар пайдалану немесе жиі құсу және/немесе іш өту нәтижесінде болған электролиттік үйлесімсіздік қаупі бар пациенттер, шұғыл (ургенттік) жағдайларда инсулин қабылдайтын пациенттер, бүйрек немесе анорексия аурулары бар пациенттер зертханалық көрсеткіштер бақылауы және электролиттерді, әсіресе калий мен магнийді қалыпты деңгейге дейін толықтыру бойынша тексерістен өтуі тиіс.

Жүрек соғуының жиілеуі, бас айналу немесе естен тану сияқты симптомдар туындаған жағдайда, ПК-Мерц инфузиясын дереу тоқтату және QT аралығының ұзаруына 24 сағат бойы науқасты бақылау қажет. Егер, QT аралығының ұзаруы орын алмаса, қарсы көрсетілімдері мен өзара әрекеттесулерін ескере отырып, дәрілік затты қабылдауды қалпына келтіру туралы мәселені қарастыруға болады.

Электрлік кардиостимуляторы бар пациенттерде QT уақытын дәл анықтау мүмкін емес, сондықтан ПК-Мерц инфузиялық емін тағайындау туралы шешімді кардиологпен кеңескеннен кейін әр пациентке жекелей қабылдау керек.

А вирусынан туындаған тұмаудың алдын алу және емдеу үшін амантадинді қосымша енгізу ұсынылмайды, өйткені артық дозалану қаупі туындауы мүмкін.

Бір мезгілде нейролептиктер мен ПК-Мерц инфузиясына арналған ерітіндіні қабылдайтын пациенттер, ПК-Мерц препараты кенеттен тоқтатылған жағдайда қатерлі нейролептикалық синдромының даму қаупіне ұшырайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде уыттану процесі дамуы мүмкін.

Бас миының органикалық аурулары бар пациенттерге немесе анамнезінде құрысу синдромы бар пациенттерге инфузияға арналған ерітіндіні тағайындаған кезде, құрысу ұстамаларының дамуы немесе жекелеген симптомдардың күшеюу қаупі бар болғандықтан аса сақ болу қажет.

Белгілі жүрек-қан тамыр ауруы бар пациенттер инфузияның көмегімен жалғаспалы ем алу кезінде тұрақты медициналық бақылауда болуы тиіс. Жүректің соғуы, бас айналу немесе естен тану сияқты симптомдар пайда болғанда, амантадинді енгізуді тоқтатыңыз және 24 сағат ішінде QT ұзаруы мүмкіндігіне пациентті тексеріп қараңыз. QT аралығының ұзаруы орын алмаса, қарсы көрсетілімдер мен өзара әрекеттесулерін ескере отырып, амантадинді қайта қолдануға болады.

Паркинсон ауруы бар пациенттерде қан қысымының төмендеуі, сілекей ағу, тершеңдік, дене температурасының көтерілуі, жылудың жиналуы, денедегі сұйықтықтың тұрып қалуы және депрессия сияқты клиникалық симптомдар жиі байқалады. Мұндай пациенттерде ПК-Мерц препаратының өзара әрекеттестігі мен жағымсыз әсерлеріне қажетті назар аударып отырған жөн.

Көздің көруінің бұлдырауы немесе көзге байланысты өзге де мәселелер туындаған жағдайда, көздің мүйізгек /қасан/ қабығының ісіп кетпеуін болдырмау үшін көз дәрігеріне (офтальмолог) көріну керек. Көздің қасан қабығында ісіктің бар екені туралы диагноз қойылса, онда амантадинмен емдеуді тоқтату қажет.

Егер, пациенттерде зәр шығару мәселесі орын алса, дәрігерден кеңес алуы тиіс.

Инфузияға арналған 500 мл ерітінді бар инфузиялық құтыда 77 ммоль натрий (1770 мг натрий) бар. Мұны құрамында натрий мөлшері төмен диета ұстап жүрген адамдар назарға алуы тиіс.

Импульстік бақылаудың бұзылуы

Пациенттер импульстік бақылау бұзылуының дамуына үнемі бақыланып отыруы тиіс. Пациенттер және оларға күтім жасайтын адамдар импульстік бақылау бұзылуының мінез-құлық симптомдары, оның ішінде ПК-Мерц инфузиясына арналған ерітіндіні қоса алғанда, дофаминергиялық препараттармен емделіп жүрген пациенттерде құмар ойындарға тәуелділік, жоғары либидо, гиперсексуалдылық, компульсивті жұмсалатын шығындар немесе сатып алулар, сондай-ақ тамақты шектен тыс көп жеу және компульсивті тамақтану пайда болуы мүмкін екендігінен хабардар болуы керек. Осы симптомдар пайда болса, препаратты қабылдау дозасын азайту мүмкіндігін немесе дозаны біртіндеп тоқтату мәселесін қарастыру қажет.

Балаларға қолдану

Мәліметтердің болмауына байланысты, 18 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.

Ұрықтану

Мәліметтер жоқ.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде амантадинді қолдану тәжірибесі жеткіліксіз. Кейбір жағдайларда дені сау балалардың туылғаны туралы, бірақ, мұнымен қатар, жүктіліктің асқынуы және туа бітті ақаулары (жүрек-тамыр ақаулары, аяқ-қолдарының ауытқуы) бар бес жағдай туралы хабарлама бар. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде амантадиннің эмбриоуытты және тератогенді болып табылатыны көрсетілді.

Адам үшін орын алуы мүмкін қаупі белгісіз.

Сондықтан, жүктілік кезінде амантадин тек өте қажет жағдайда ғана қолданылуы мүмкін. Егер, терапия жүктіліктің 1-ші триместрінде өткізілсе, онда ультрадыбыстық зерттеу жүргізу қажет.

Егер, амантадин бала туу қабілеті бар әйелге тағайындалатын болса, онда пациентке егер, ол балалы болғысы келсе немесе аяғы ауыр екенін білген

жағдайда, шұғыл түрде дәрігермен хабарласу қажеттігі туралы нұсқауық жүргізілуі керек.

Бала емізу

Амантадин емшек сүтіне түседі. Егер емшекпен емізу міндетті болса, нәресте дәрінің орын алуы мүмкін реакциялары (тері бөртпесі, несептің іркілуі, құсу) бойынша бақылауда болуы тиіс. Препаратты бала емізу кезеңінде қолдану қажет болған жағдайда, бала емізуді тоқтату туралы мәселені шешіп алу керек.

Көлік түрлерін және осыған ұқсас қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Жұмыс кезінде көлік жүргізушілері және жоғары зейін қоюды талап ететін мамандықтағы адамдар сақтықпен қолдану керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Күніне 1-2 рет 500 мл; дозаны күніне 500 мл-ден 3 ретке дейін арттыруға болады. Құю ұзақтығы 3 сағат (минутына 55 тамшы).

Паркинсонизм синдромы кезінде: Паркинсонизм синдромы (акинетикалық криз) асқынған кезде, тәулігіне 1-3 рет 500 мл ерітіндіге 200 мг амантадин сульфатын енгізу керек.

Инфузия жылдамдығы минутына 55 тамшыдан аспауы тиіс, бұл шамамен инфузияның 3 сағатына баламалы.

Егде жастағы науқастарда, әсіресе қозған жағдайда, сананың шатасуы немесе сандырақтау синдромдары кезінде емді неғұрлым төмен дозадан бастаған жөн.

Зейін қоюдың төмендеуі кезінде: Әр түрлі генезистік комаға түсу жағдайынан кейін, зейін қоюды (ОНЖ тонусын) жақсарту үшін, емдеуді 3-5 күн бойы 200 мг амантадин сульфатын күнделікті баяу (>3 сағат) енгізуден бастау керек. Аурудың ағымына байланысты емдеуді ұзартуға болады – мүмкіндігінше пероральді дәрі түрлерін қолдану арқылы – тәулігіне амантадин сульфатының 200 мг дозасымен 4 аптаға дейін.

Бүйрек қызметі бұзылған пациенттерге арналған доза: бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препарат дозасы бүйректің тазаруының (клиренс) төмендеуіне сәйкес түзетіліп отыруы тиіс (көрсеткіш шумақтық сүзілу жылдамдығымен өлшенеді: ШСЖ).

Енгізу әдісі мен жолы

Вена ішіне енгізу

Артық дозаланған жағдайда қолданылатын шаралар

Шұғыл емшаралар, симптомдар және уға қарсы дәрі

Көпмөлшердегі уыттану мүмкіндігін, мысалы, егер бірнеше дәрі суицидтік ниетпен пайдаланылса, оны әрдайым ескеру керек.

а) артық дозалану симптомдары

Уыттанудың күрделі жағдайы жүрек айну, құсу, жоғары қозу, дірілдеу, атаксия, көру қабілетінің бұзылуы, летаргия, депрессия, тілі күрмелу және

бас миының құрысуымен сипатталады; бір жағдайда жүректің қатерлі аритмиясы туралы хабарланған.

Амантадинді басқа паркинсон ауруына қарсы препараттарымен бір мезгілде қабылдаған кезде көзге көрінетін елестеулермен сананың шатасуынан бастап кома мен миоклонусқа дейінгі жедел уытты психоздар туралы хабарланған.

б) Артық дозалану жағдайындағы емдік шаралар

Нақты дәрілік емі немесе у қайтаратын шарасы белгісіз.

Бұдан басқа, өмірге қауіп төндіретін уыттану кезінде қарқынды бақылау шаралары қажет. Сондай-ақ, емдік тұрғыдан дәрілік затты тезірек шығару үшін несеп қышқылдануы, сұйықтық ішу, седативті әсер, құрысуға қарсы шаралар және аритмияға қарсы препараттар (лидокаин в/і) қабылдануы мүмкін.

Нейроуытты симптомдарды (жоғарыда сипатталғандай) емдеу үшін вена ішіне 1-2 мг физостигмин енгізу ересектерде әрбір 2 сағат сайын, балаларда 0,5 мг екі рет 5-тен 10 минутқа дейінгі аралықпен ең жоғары 2 мг дозаға дейін қабылдануы мүмкін.

Амантадиннің диализділігі төмен болғандықтан (шамамен 5%) гемодиализ маңызды емес.

Пациенттерді QT аралығының ұзару мүмкіндігі және пуанттар деформациясы пайда болуына қолайлы факторлар - мысалы, электролиттің бұзылуы (әсіресе гипокалиемия және гипомagneмия) немесе брадикардия туралы хабардар ету ұсынылады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

(қолдануға болмайды)

Тоқтату симптомдары қаупінің болуының көрсеткіштері

ПК-Мерц препаратымен емдеуді кенеттен тоқтатуға болмайды, себебі бұл симптомдардың нашарлауына әкелуі мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

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

Жиі

- ұйқының бұзылуы, қозғалыстық және психикалық қозу. Әсіресе, тез қабылдайтын жасы үлкен пациенттерде көз алдына елестер көрінетін сыртқы факторлық (экзогендік) параноидты психоз туындауы мүмкін. Егер, ПК-Мерц инфузиясы паркинсонға қарсы басқа препараттармен (мысалы, леводопа, бромокриптин) немесе мемантинмен біріктіліріп тағайындалса, мұндай типтегі жанама әсерлер жоғары жиілікпен туындауы мүмкін.

- бас айналу

- сирақ пен тобықтың ісінуімен бірге мәрмәр тері синдромы

- жүрек айну, ауыз ішінің құрғауы
- қуық асты безі аденомасы бар науқастарда несептің іркілуі
- тұрған немесе тұра бастаған жағдайда қан айналымының бұзылуы (ортостатикалық теңгерімсіздік)

Жиі емес

- жинақтап көре алмау.

Сирек

- қасаң қабықтың зақымдануы, қасаң қабықтың ісінуі, көру өткірлігінің төмендеуі

Өте сирек

- ұсынылған дозадан асып кеткен жағдайда эпилепсиялық ұстамалар, перифериялық нейропатия, миоклония, көздің уақытша көрмей қалуы, жарыққа аса қатты сезімталдық
- аритмия, тахикардия, қарыншалардың бүлкілдеуі, QT аралығының ұзаруы, жүрек жеткіліксіздігінің дамуы немесе өршуі, ортостатикалық гипотензия
- лейкопения және тромбоцитопения сияқты гематологиялық реакциялар
- иммундық жүйенің бұзылуы, инфузиялық емнен кейінгі анафилактикалық реакция

Жиілігі белгісіз

- құмар ойындарына патологиялық тәуелділік, либидоның жоғарылауы, гиперсексуалдық, компульсивті жұмсалған шығындар немесе сатып алулар, артық және компульсивті тамақтану пайда болады.

Көру қабілетінің бұзылуы немесе жинақтап көре алмау сияқты симптомдар пайда болған кезде, пациент шұғыл түрде офтальмологиялық тексерістен өту керек.

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 комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

500 мл ерітінді құрамында

белсенді зат: 0,2 г амантадин сульфаты,

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Көзге көрінетін бөлшектері жоқ, түссіз, мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

500 мл-ден бекітуге арналған арнайы бейімдегішпен жабдықталған тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған құтыда. Құты тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған қосарлы қақпақпен герметикалық жабылған. Қақпақтың жоғарғы бөлігінде алюминий фольга салынған.

2 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Құты ашылғаннан кейін сақтау мерзімі 24 сағат

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 мәліметтер

Б.Браун Медикал, С.А., Барселона, Испания

Str. Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, 08191, Spain

тел.+49 69 1503 6724; Udo.Meyer@merz.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Экенхаймер Ландштрассе 100, Майндағы Франкфурт, Германия

тел. +49-(0)69-1503-0; contact@merz.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 (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 к.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПК-Мерц

Международное непатентованное название

Амантадин

Лекарственная форма, дозировка

раствор для инфузий 200 мг/500 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Антипаркинсонические препараты. Допаминаэргические препараты. Адамантана производные. Амантадин.

Код АТХ: N04BB01

Показания к применению

- болезнь Паркинсона, синдром паркинсонизма (акинетический криз, острая декомпенсация)
- нарушение вагильности (инициативности) в посткоматозном периоде

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Инфузии РК-Merz не должны применяться у пациентов, если имеется:

- гиперчувствительность к амантадину или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая застойная сердечная недостаточность (IV класс по шкале Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации)
- кардиомиопатии или миокардиты
- атриовентрикулярная блокада II и III степени
- брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 55 уд/мин
- удлинение интервала QT более 420 мс (QTc по Базетту > 420 мс), или заметные U-волны или врожденный синдром QT в семейном анамнезе

- серьезные желудочковые аритмии в анамнезе, включая torsade de pointes
- одновременное лечение будипином или другими препаратами, удлиняющими интервал QT.
- пониженное содержание в крови калия или магния
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Инфузии ПК-Мерц не следует применять если имеется:

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)

Инфузии ПК-Мерц могут применяться только с особой осторожностью у пациентов, если имеется:

- гипертрофия предстательной железы
- закрытоугольная глаукома
- почечная недостаточность (различной степени тяжести; риск накопления из-за ухудшения фильтрационной способности почек)
- состояния возбуждения или спутанности сознания
- делириозные синдромы или экзогенные психозы в анамнезе
- одновременное лечение мемантином.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом приема, а также через 1 и 3 недели лечения необходим контроль ЭКГ (50 мм/с). Корректируемая величина QT (QTc) по формуле Bazett определяется вручную. Данную ЭКГ необходимо проводить перед каждым последующим увеличением дозы и через 2 недели после него. В дальнейшем необходим регулярный контроль ЭКГ. Прием амантадина нельзя начинать или следует прекратить, если исходное значение QTc превышает 420 мс, при увеличении QT более чем на 60 мс во время лечения или если значение QTc более 480 мс, а также у пациентов с видимыми на ЭКГ U волнами.

Пациенты с риском электролитного дисбаланса в результате, например, приема диуретиков, или частой рвотой и/или диареей, пациенты, которые принимают инсулин в urgentных ситуациях, пациенты с заболеваниями почек или анорексией должны пройти обследование с контролем лабораторных показателей и соответствующее восполнение электролитов, особенно калия и магния.

В случае возникновения таких симптомов как учащенное сердцебиение, головокружение или обморок, инфузия ПК-Мерц необходимо немедленно прекратить и наблюдать за пациентом в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. Если удлинение интервала QT отсутствует, можно рассмотреть вопрос о возобновлении приема лекарственного средства с учетом противопоказаний и взаимодействий.

У пациентов с электрокардиостимулятором точное определение времени QT невозможно, поэтому решение о назначении об инфузионной терапии ПК-Мерц нужно принимать индивидуально после консультации с кардиологом.

Дополнительное введение амантадина для профилактики и лечения гриппа, вызванного вирусом А, не рекомендуется из-за риска передозировки.

Пациенты, которые одновременно принимают нейролептики и раствор для инфузий ПК-Мерц, подвергаются риску развития злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения препарата ПК-Мерц.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Противопоказан одновременный прием амантадина с препаратами, вызывающими увеличение интервала QT, в частности:

- некоторые антиаритмические препараты класса IA (например, кинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон и соталол)
- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид)
- некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, амитриптилин)
- некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин)
- некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин)
- некоторые ингибиторы гиразы (например, спарфлоксацин)
- противогрибковые средства группы азолов и другие препараты, в частности, бидупин, галофантрин и ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/гидрохлортиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме.

При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами, такими как, леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексифенидил, необходимо снизить дозу одновременно принимаемого препарата, либо обоих препаратов во избежании нежелательных последствий, в частности, психотических реакций..

Антихолинергические средства, симпатомиметики и мемантин усиливают побочные эффекты.

Средства, стимулирующие центральную нервную систему (в т.ч. психостимуляторы), этанол увеличивают риск развития побочных эффектов.

Специальные предупреждения

Перед началом приема, а также через 1 и 3 недели лечения необходим контроль ЭКГ (50 мм/с). Корректированная величина QT (QTc) по формуле Bazett определяется вручную. Данную ЭКГ необходимо проводить перед каждым последующим увеличением дозы и через 2 недели после него. В дальнейшем необходим регулярный контроль ЭКГ. Прием амантадина нельзя начинать или следует прекратить, если исходное значение QTc превышает 420 мс, при увеличении QT более чем на 60 мс во время

лечения или если значение QTc более 480 мс, а также у пациентов с видимыми на ЭКГ U волнами.

Пациенты с риском электролитного дисбаланса в результате, например, приема диуретиков, или частой рвотой и/или диареей, пациенты, которые принимают инсулин в urgentных ситуациях, пациенты с заболеваниями почек или анорексией должны пройти обследование с контролем лабораторных показателей и соответствующее восполнение электролитов, особенно калия и магния.

В случае возникновения таких симптомов как учащенное сердцебиение, головокружение или обморок, инфузия ПК-Мерц необходимо немедленно прекратить и наблюдать за пациентом в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. Если удлинение интервала QT отсутствует, можно рассмотреть вопрос о возобновлении приема лекарственного средства с учетом противопоказаний и взаимодействий.

У пациентов с электрокардиостимулятором точное определение времени QT невозможно, поэтому решение о назначении об инфузионной терапии ПК-Мерц нужно принимать индивидуально после консультации с кардиологом.

Дополнительное введение амантадина для профилактики и лечения гриппа, вызванного вирусом А, не рекомендуется из-за риска передозировки.

Пациенты, которые одновременно принимают нейролептики и раствор для инфузий ПК - Мерц, подвергаются риску развития злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения препарата ПК-Мерц.

У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации.

Необходимо соблюдать особую осторожность при назначении раствора для инфузий пациентам с органическими заболеваниями головного мозга или пациентам с судорожным синдромом в анамнезе, поскольку существует риск развития судорожного припадка или усиления отдельных симптомов.

Пациенты с известным сердечно-сосудистым заболеванием должны находиться под регулярным медицинским наблюдением во время сопутствующего лечения с помощью инфузии. Как только появляются такие симптомы, как сердцебиение, головокружение или обмороки, прекратите введение амантадина и осмотрите пациента на предмет возможного пролонгации QT в течение 24 часов. Если удлинение интервала QT отсутствует, амантадин можно использовать повторно с учетом противопоказаний и взаимодействий.

У пациентов с болезнью Паркинсона часто наблюдаются такие клинические симптомы, как снижение артериального давления, слюнотечение, потливость, повышение температуры тела, накопление тепла, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов следует уделять

должное внимание нежелательным эффектам и взаимодействиям с препаратом ПК-Мерц.

При появлении затуманенности зрения или других проблем со зрением следует обратиться к офтальмологу для исключения отека роговицы. В случае диагностирования отека роговицы лечение амантадином следует прекратить.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если они испытывают проблемы с мочеиспусканием.

Инфузионный флакон, содержащий 500 мл раствора для инфузии, содержит 77 ммоль натрия (1770 мг натрия). Это следует учитывать лицам, соблюдающим низкосолевую диету.

Нарушения импульсивного контроля

Пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет развития расстройств импульсивного контроля. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть осведомлены о том, что поведенческие симптомы расстройств контроля импульсов, включая патологическую тягу к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, переедание и компульсивный прием пищи могут возникать у пациентов, получающих лечение препаратами с дофаминергическим действием, включая инфузию ПК-Мерц. При появлении таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения приема препарата.

Применение у детей

Лекарственное средство не применяют у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

Фертильность.

Данные отсутствуют.

Беременность

Опыт применения амантадина у беременных женщин недостаточен. Имеются сообщения о некоторых случаях рождения здоровых детей, но также об осложнениях беременности и пяти случаях врожденных дефектов (сердечно-сосудистые дефекты, аномалии конечностей). В исследованиях на животных было показано, что амантадин обладает эмбриотоксичностью и тератогенностью. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Поэтому амантадин может применяться во время беременности только в случае крайней необходимости. Если терапия проводится в течение 1-го триместра, следует провести ультразвуковое исследование.

Если амантадин назначается женщине детородного возраста, пациентка должна быть проинструктирована о необходимости немедленно связаться с врачом, если она хочет забеременеть или подозревает, что беременна.

Лактация

Амантадин попадает в грудное молоко. Если грудное вскармливание является обязательным, младенец должен находиться под наблюдением на предмет возможных лекарственных реакций (кожная сыпь, задержка мочи,

рвота). В случае необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1-2 раза в день по 500 мл; дозу можно увеличить до 3 раз в день по 500 мл. Продолжительность вливания 3 часа (55 капель в минуту).

При синдроме паркинсонизма: При обострении синдрома паркинсонизма (акинетический криз) следует вводить по 200 мг амантадина сульфата в 500 мл раствора 1-3 раза в сутки.

Скорость инфузии не должна превышать 55 капель в минуту, что приблизительно эквивалентно 3 часам инфузии.

У пожилых больных, в особенности при возбужденном состоянии, спутанности сознания или бредовых синдромах, следует начинать лечение с более низкой дозы.

При снижении концентрации внимания: Для улучшения концентрации внимания (тонуса ЦНС) в пост-коматозном состоянии различного генеза следует начать с ежедневного медленного (>3 часов) введения по 200 мг амантадина сульфата в течение 3-5 дней. В зависимости от течения заболевания можно продлить лечение - при возможности с применением пероральных лекарственных форм - до 4 недель с дозой 200 мг амантадина сульфата в сутки.

Доза для пациентов с нарушением функции почек: врач скорректирует дозу относительно снижения почечного клиренса, т.е. объема плазмы крови, который полностью очищается через почки от лекарственного препарата за одну минуту в ходе функциональной пробы почек (показатель измеряется скоростью клубочковой фильтрации: СКФ).

Метод и путь введения

Внутривенное введение.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Экстренные процедуры, симптомы и противоядия

Всегда следует учитывать возможность множественной интоксикации, например, если несколько лекарств используются с суицидальным намерением.

а) симптомы передозировки

Острое состояние интоксикации характеризуется тошнотой, рвотой, повышенной возбудимостью, тремором, атаксией, нарушением зрения, летаргией, депрессией, дизартрией и судорогами головного мозга; в одном случае было сообщено о злокачественной аритмии сердца.

Сообщалось об острых токсических психозах, начиная от спутанности с визуальными галлюцинациями до комы и миоклонуса при одновременном приеме амантадина с другими антипаркинсоническими препаратами.

б) Терапевтические меры в случае передозировки

Конкретная лекарственная терапия или антидот не известны.

Кроме того, необходимы интенсивные меры контроля для жизненно опасных интоксикаций. Терапевтически приемлемы также прием жидкости, подкисление мочи для более быстрого выведения вещества, возможно, седативный эффект, противосудорожные меры и антиаритмические препараты (в/в лидокаин).

Для лечения нейротоксических симптомов (как описано выше) внутривенное введение 1-2 мг физостигмина может быть предпринято у взрослых каждые 2 часа, у детей по 0,5 мг дважды с интервалами от 5 до 10 минут до максимальной дозы 2 мг.

Из-за низкой диализуемости амантадина (около 5%) гемодиализ не имеет смысла.

Рекомендуется информировать пациентов о возможном продлении интервала QT и факторах, благоприятствующих возникновению пуантах деформации - например, Нарушения электролита (особенно гипокалиемия и гипомagneмия) или брадикардия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

(не применимо)

Указание на наличие риска симптомов отмены

Лечение ПК-Мерц нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению симптоматики.

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

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

Часто

- нарушение сна, двигательное и психическое возбуждение. Особенно у предрасположенных пожилых пациентов могут возникать параноидальные экзогенные психозы, сопровождающиеся зрительными галлюцинациями. Побочные реакции такого типа могут возникать с большей частотой, если инфузия ПК-Мерц назначается в комбинации с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводопой, бромокриптином) или мемантином.

- головокружение
- синдром мраморной кожи в сочетании с отеком лодыжек и голени
- тошнота, сухость во рту
- задержка мочи у больных с аденомой предстательной железы

- нарушение кровообращения в положении стоя или при вставании (ортостатическая дисрегуляция)

Нечасто

- расфокусированное зрение.

Редко

- повреждение роговицы, отек роговицы, снижение остроты зрения

Очень редко

- эпилептические припадки обычно при превышении рекомендуемой дозы,—периферическая нейропатия, миоклония, временная потеря зрения, повышенная светочувствительность

- аритмия, тахикардия, фибрилляция желудочков, удлинение интервала QT, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия

- гематологические реакции, такие как лейкопения и тромбоцитопения

- расстройства иммунной системы, анафилактическая реакция после инфузионной терапии

Частота неизвестна

- возникают патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные расходы или покупки, переедание и компульсивное питание.

При появлении таких симптомов, как нарушение зрения или расфокусированное зрение, пациент должен быть осмотрен офтальмологом незамедлительно.

При возникновении нежелательных 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>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

500 мл раствора содержит

активное вещество - амантадина сульфат 0,2 г,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный прозрачный раствор без видимых частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 500 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности, снабженном специальным приспособлением для крепления. Флакон герметично укупорен двойной крышкой из полиэтилена высокой плотности. На верхней части крышки нанесена алюминиевая фольга. По 2 флакона вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

5 лет

Срок хранения после вскрытия флакона 24 часа.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25С°.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Б.Браун Медикал, С.А., Барселона, Испания

Сtra. Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, 08191, Spain

тел.+49 69 1503 6724; Udo.Meyer@merz.de

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Экенхаймер Ландштрассе 100, Франкфурт на Майне, Германия

тел. +49-(0)69-1503-0; contact@merz.de

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

ТОО «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

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202_ жылғы «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

ПК-Мерц

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амантадин

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Паркинсон ауруына қарсы препараттар. Допинэргиялық препараттар. Адамантан туындылары. Амантадин.

АТХ коды: N04BB01

Қолданылуы

- Паркинсон ауруында (бұлшықет сіресуі, тремор, гипо- немесе акинезия)
- нейролептиктерді немесе басқа препараттарды қабылдаудан болған экстрапирамидальді бұзылуларда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүректің іркілген ауыр жеткіліксіздігі (Нью-Йорк Кардиологиялық Ассоциациясының шкаласы бойынша IV класс), кардиомиопатия, миокардит, II және III дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада, жүректің жиырылу жиілігі минутына 55 реттен кем болатын брадикардия, QT аралығы 420 мс-дан астамға ұзарғанда, қарыншалық аритмия (оның ішінде қарыншалардың дірілдеуі)
- қанда калий немесе магний мөлшерінің азаюы
- QT аралығын ұзартатын препараттармен бір мезгілде қабылдау
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 10 мл-ден кем)

- жүктілік және лактация кезеңінде
- 18 жасқа дейінгі балаларға
- тұқым қуалайтын галактоза жеткіліксіздігі, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, фенилкетонурия, сахароза-изомальтоза жеткіліксіздігі, тұқым қуалайтын фруктоза жеткіліксіздігі.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Емдеуші дәрігер қабылдауды бастамас бұрын, сондай-ақ 1 және 3 апта емдеуден кейін ЭКГ (50 мм/с) бақылау жүргізуі қажет. Bazett формуласы бойынша QT (QTc) түзетілген шамасы қолмен есептеп анықталады. Бұл ЭКГ дозаны әрбір келесі арттыру алдында және одан кейін 2 аптадан кейін жүргізу қажет. Бұдан әрі ЭКГ тұрақты бақылануы тиіс. Егер QTc бастапқы мәні 420 мс асатын болса, емдеу кезінде QT 60 мс аса ұлғайған кезде немесе QTc мәні 480 мс артық болса, сондай-ақ ЭКГ-да U толқындары көрінетін пациенттерде амантадин қабылдауды бастауға болмайды немесе тоқтату керек.

Мысалы, диуретиктерді қабылдау немесе жиі құсу және/немесе диарея нәтижесінде электролиттік теңгерімсіздік қаупі бар пациенттер, ургенттік жағдайларда инсулин қабылдайтын пациенттер, бүйрек аурулары немесе анорексиясы бар пациенттер зертханалық көрсеткіштері бақыланып, тексеруден өтуі және электролиттердің, әсіресе калий мен магнийдің тиісті толтырылуы тиіс.

Жүрек соғуының жиілеуі, бас айналу немесе естен тану сияқты симптомдар туындаған жағдайда, ПК-Мерц қабылдауды дереу тоқтату және QT аралығының ұзаруына 24 сағат бойы науқасты бақылау қажет. QT аралығының ұзаруы болмаса, қарсы көрсетілімдері мен өзара әрекеттесулерін ескере отырып, дәрілік затты қабылдауды қайта бастау туралы мәселені қарастыруға болады.

Электрокардиостимуляторы бар пациенттерде QT уақытын дәл анықтау мүмкін емес, сондықтан ПК-Мерц дәрілік затын қабылдауды тағайындау туралы шешімді кардиологпен кеңескеннен кейін әркімге жекелей қабылдау керек.

А вирусынан туындаған тұмаудың профилактикасы және емдеу үшін артық дозалану қаупіне байланысты амантадинді қосымша енгізу ұсынылмайды.

Бір мезгілде нейролептиктер мен ПК - Мерц дәрілік затын қабылдайтын пациенттер, ПК-Мерц препараты кенеттен тоқтатылған жағдайда қатерлі нейролептикалық синдромның даму қаупіне ұшырайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Амантадинді QT аралығын ұзартатын препараттармен, атап айтқанда мыналармен бір мезгілде қолдануға болмайды:

- аритмияға қарсы IA класына жататын (мысалы, кинидин, дизопирамид, прокаинамид) және III класқа жататын кейбір препараттар (мысалы, амиодарон және соталол)
- кейбір психозға қарсы препараттар (мысалы, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид)

- кейбір трициклді және тетрациклді антидепрессанттар (мысалы, амитриптилин)
- кейбір антигистаминдік препараттар (мысалы, астемизол, терфенадин)
- кейбір макролидтік антибиотиктер (мысалы, эритромицин, кларитромицин)
- кейбір гираза тежегіштері (мысалы, спарфлоксацин)
- азолдар тобына жататын зеңге қарсы дәрілер және басқа да препараттар, атап айтқанда бидупин, галофантрин және ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд және бепридил.

Бұл өзара әрекеттесу тізімі толық болмауы мүмкін. Сондықтан амантадинді басқа препаратпен бір мезгілде қолдануды бастамас бұрын QT аралығын ұзарту үшін олардың арасындағы ықтимал өзара әрекеттесулерді тексеру қажет.

Антихолинергиялық заттар (мысалы, тригексифенидил, бензатропин, скополамин, бипериден, орфенадрин және т.б.): жағымсыз әсерлердің күшеюі (сананың шатасуы және галлюцинация)

Орталық жүйке жүйесін ынталандыратын құралдар: амантадиннің орталық әсерлерінің күшеюі.

Алкоголь: амантадиннің жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Леводопа: амантадиннің емдік әсерін күшейту.

Мемантин: амантадиннің емдік әсері мен жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Леводопа, бромкриптин, мемантин, тригексифенидил сияқты басқа паркинсонға қарсы препараттармен бір мезгілде қабылдағанда жағымсыз салдарларды, атап айтқанда, психотикалық реакцияларды болдырмау үшін бір мезгілде қабылданатын препараттың немесе екі препараттың дозасын төмендету қажет.

Басқа дәрілік заттар: триамтерен/гидрохлортиазидтің қосындысы болып табылатын диуретиктерді бір уақытта қабылдау қан плазмасындағы амантадин концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде уыттанудың дамуы мүмкін.

Мидың органикалық аурулары бар пациенттерге немесе анамнезінде құрысу синдромы бар пациенттерге инфузияға арналған ерітіндіні тағайындаған кезде құрысу ұстамаларының дамуы немесе жекелеген симптомдардың күшею қаупі бар болғандықтан («Қолдану тәсілі және дозалары» және «Жағымсыз әсері» бөлімдерін қараңыз) аса сақ болу қажет.

Жүрек-қан тамыр ауруы бар пациенттер ПК-Мерц дәрілік затын қабылдау кезінде тұрақты бақылауда болуы тиіс.

Кейбір пациенттерде препаратты ұзақ уақыт қолданғанда шеткері ісінулер болуы мүмкін. Мұны созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар адамдар ескеруі керек. Паркинсон ауруы бар пациенттерде артериялық гипотензия, сілекей бөлінуінің жоғарылауы, тер бөлінуінің жоғарылауы, дене қызуының жоғарылауы, қан кернеуін сезіну, сұйықтықтың іркілуі және депрессия сияқты симптомдар жиі байқалады. Мұндай пациенттерде жағымсыз

реакцияларға және ПК-Мерц дәрілік затының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне ерекше назар аудару қажет.

Көру бұзылулары туындаған жағдайда (көру өткірлігінің төмендеуі немесе анық көрмеу) пациент мөлдір қабықтың ісінуін ықтимал себебі ретінде жоққа шығару үшін офтальмологпен кеңесуі керек. Егер мөлдір қабықтың ісінуі диагнозы қойылса, ПК-Мерц дәрілік затын қабылдау тоқтатылуы тиіс. ПК-Мерц дәрілік затты қабылдау себебінен туындаған мөлдір қабықтың ісінуі әдетте қайтымды және бір ай ішінде басылады.

Пациенттер несеп шығару қиындықтары пайда болған жағдайда дәрігерді хабардар етуі тиіс.

Қызғылт сары бояғыш (E110) аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін. ПК-Мерц дәрілік заттың құрамында лактоза бар, сондықтан галактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге дәрілік затты қабылдамаған жөн.

Балаларда қолдану

18 жасқа дейінгі балаларда деректердің болмауына байланысты дәрілік зат қолданылмайды.

Жүктілік және лактация

Жүкті әйелдерде амантадинді қолдану тәжірибесі жеткіліксіз. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде амантадиннің эмбриоуытты және тератогенді болып табылатыны көрсетілді.

Адам үшін потенциалды қаупі белгісіз. Жүктілік кезінде препаратты ана үшін потенциалды пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайда ғана тағайындау керек. Бірінші триместрді емдеу жағдайында ультрадыбыстық диагностика жүргізу керек.

Амантадин емшек сүтіне түседі. Егер емшекпен емізу міндетті болса, нәресте ықтимал дәрілік реакцияларға (тері бөртпесі, несептің іркілуі, құсу) қадағалануы тиіс. Лактация кезеңінде қолдану қажет болған жағдайда бала емізуді тоқтату туралы мәселені шешіп алу керек.

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

Жұмыс кезінде көлік құралдары жүргізушілері және мамандығы жоғары зейін қоюмен байланысты адамдар сақтықпен қолдану керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Алғашқы 3 күн – күніне 1 таблеткадан, содан кейін дозаны күніне 2 таблеткаға дейін арттырады, әрі қарай доза аптасына 1 таблеткаға арттырылуы мүмкін. Әдеттегідей тиімді доза күніне екі рет 1-ден 3 таблеткаға дейінді құрайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы – 600 мг. Біріктіріп емдеген жағдайда дозаны әр адамға жекелей белгілеу қажет.

Соңғы дозаны күннің екінші жартысында сағат 16-00-ден кешіктірмей қабылдау керек.

Егде жастағы пациенттерде, атап айтқанда қозу мен шатасу, сандырақтау және сандырақтау алдындағы жағдайлармен зардап шегетін пациенттерде өте төмен доза қажет етіледі.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке, тамақтанғаннан кейін сұйықтықтың аздаған мөлшерімен, күннің алғашқы жартысында қабылдаған дұрыс.

Емдеу ұзақтығы Ең жоғары тәуліктік дозасы – 600 мг. Біріктіріп емдеген жағдайда дозаны әр адамға жекелей белгілеу қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

а) артық дозалану симптомдары

Уыттанудың жедел жағдайы жүрек айнуымен, құсу, жоғары қозу, тремормен, атаксиямен, көрудің бұзылуымен, летаргиямен, депрессиямен, дизартриямен және мидың құрысуымен сипатталады; бір жағдайда жүректің қатерлі аритмиясы туралы хабарланған.

Амантадинді басқа паркинсон ауруына қарсы препараттарымен бір мезгілде қабылдаған кезде көзге көрінетін елестеулермен сананың шатасуынан бастап кома мен миоклонуска дейінгі жедел уытты психоздар туралы хабарланған.

б) Артық дозалану жағдайындағы емдік шаралар

Нақты дәрілік емі немесе антидоты белгісіз. Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды ішке қабылдағандағы уыттану жағдайында құсу немесе асқазанды шаю керек. Бұдан басқа, өмірге қауіп төндіретін уыттану кезінде қарқынды бақылау шаралары қажет. Емдік тұрғыдан сондай-ақ дәрілік затты тезірек шығару үшін несеп қышқылдануы, сұйықтық ішу, седативті әсері, құрысуға қарсы шаралар және аритмияға қарсы препараттар (лидокаин в/і) қабылдануы мүмкін.

Нейроуытты симптомдарды (жоғарыда сипатталғандай) емдеу үшін вена ішіне 1-2 мг физостигмин енгізу ересектерде әрбір 2 сағат сайын, балаларда 0,5 мг екі рет 5-тен 10 минутқа дейінгі аралықпен ең жоғары 2 мг дозаға дейін қабылдануы мүмкін. Амантадиннің диализділігі төмен болғандықтан (шамамен 5%) гемодиализ маңызды емес.

Пациенттерді QT аралығының ұзару мүмкіндігі және пуанттар деформациясы пайда болуына қолайлы факторлар - мысалы, электролиттің бұзылуы (әсіресе гипокалиемия және гипوماгниемиа) немесе брадикардия туралы хабардар ету ұсынылады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

(қатысы жоқ)

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

ПК-Мерц емдеуді кенеттен тоқтатуға болмайды, себебі бұл симптоматиканың нашарлауына әкелуі мүмкін.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

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

Жиі

- үрейлену, ашушаңдық, көру елестеулері, психомоторлы қозу
- бас айналу, бас ауыру, көру өткірлігінің бұзылуы, ұйқысыздық
- сирақ пен тобықтың ісінуімен бірге мәрмәр тері синдромы
- жүрек айнуы, құсу, ауыз ішінің құрғауы, тәбеттің төмендеуі, диспепсия
- қуық асты безі аденомасы бар науқастарда несептің іркілуі
- тұрған немесе тұра бастаған жағдайда қан айналымының бұзылуы (ортостатикалық дисрегуляция)

Жиі емес

- жинақтап көре алмау.

Сирек

- мөлдір қабықтың зақымдануы, мөлдір қабықтың ісінуі, көру өткірлігінің төмендеуі

Өте сирек

- эпилепсиялық ұстамалар, шеткері нейропатия, көздің уақытша көрмей қалуы
- аритмия, тахикардия, қарыншалар фибрилляциясы, QT аралығының ұзаруы, жүрек жеткіліксіздігінің дамуы немесе өршуі, ортостатикалық гипотензия
- терінің аллергиялық реакциялары, дерматоз, фотосенсибилизация, полиурия, никтурия
- гематологиялық реакциялар, лейкопения және тромбоцитопения сияқты

Жиілігі белгісіз

- импульсті бақылаудың бұзылуы және компульсивті мінез-құлық белгілері (құмар ойнауға ұмтылу, либидоның жоғарылауы, гипер - сексуалдық, сатып алуға деген импульсивті ұмтылыс, компульсивті артық тамақтану) пайда болады.

Көру қабілетінің бұзылуы немесе жинақтап көре алмау сияқты симптомдар пайда болған кезде пациентті офтальмолог дереу қарауы тиіс.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша 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 - амантадин сульфаты 100 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, желатин, микрокристалды целлюлоза, картоп крахмалы, повидон, натрий кроскармелозасы, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил-200), магний стеараты.

қабықтың құрамы: тальк, бутилметакрилат-(2-диметиламиноэтил)-метакрилат-метилметакрилат-кополимері (1:2:1), титанның қостотығы (Е 171), магний стеараты, сары сансет (Е110)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі жағы дөңес, бір жақ бетінде сызығы бар қызғылт сары үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан полипропилен және алюминий үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

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

Сақтау мерзімі

5 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 мәліметтер

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Аппенвайер, Германия

Sträßburger Straße 77, D-77767 Appenweiler, Германия

+49-(0)69-1503-0; contact@merz.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Экенхаймер Ландштрассе 100, Франкфурт на Майне, Германия

тел. +49-(0)69-1503-0; contact@merz.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 (телефон, факс, 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

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПК-Мерц

Международное непатентованное название

Амантадин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Антипаркинсонические препараты. Допаминаэргические препараты. Адамантина производные. Амантадин.

Код АТХ: N04BB01

Показания к применению

- болезнь Паркинсона (мышечная ригидность, тремор, гипо- или акинезия)
- экстрапирамидные расстройства, вызванные приемом нейролептиков или другими препаратами

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- тяжелая застойная сердечная недостаточность (IV класс по шкале Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации), кардиомиопатия, миокардит, атриовентрикулярная блокада II и III степени, брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 55 уд/мин, удлинение интервала QT более 420 мс, желудочковая аритмия (в том числе трепетания желудочков)
- пониженное содержание в крови калия или магния
- одновременный прием с препаратами, удлиняющими интервал QT
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10

мл/мин

- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет
- наследственная галактозная недостаточность, лактазный дефицит, глюкозно-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, сахарозо-изомальтозная недостаточность, наследственная фруктозная недостаточность.

Необходимые меры предосторожности при применении

Ваш лечащий врач проведет перед началом приема, а также через 1 и 3 недели лечения необходим контроль ЭКГ (50 мм/с). Корректируемая величина QT (QTc) по формуле Bazett определяется вручную. Данную ЭКГ необходимо проводить перед каждым последующим увеличением дозы и через 2 недели после него. В дальнейшем необходим регулярный контроль ЭКГ. Прием амантадина нельзя начинать или следует прекратить, если исходное значение QTc превышает 420 мс, при увеличении QT более чем на 60 мс во время лечения или если значение QTc более 480 мс, а также у пациентов с видимыми на ЭКГ U волнами.

Пациенты с риском электролитного дисбаланса в результате, например, приема диуретиков, или частой рвотой и/или диареей, пациенты, которые принимают инсулин в ургентных ситуациях, пациенты с заболеваниями почек или анорексией должны пройти обследование с контролем лабораторных показателей и соответствующее восполнение электролитов, особенно калия и магния.

В случае возникновения таких симптомов как учащенное сердцебиение, головокружение или обморок, прием ПК-Мерц необходимо немедленно прекратить и врач должен наблюдать за пациентом в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. Если удлинение интервала QT отсутствует, можно рассмотреть вопрос о возобновлении приема лекарственного средства с учетом противопоказаний и взаимодействий.

У пациентов с электрокардиостимулятором точное определение времени QT невозможно, поэтому решение о назначении лекарственного средства ПК-Мерц нужно принимать индивидуально после консультации с кардиологом.

Дополнительный прием амантадина для профилактики и лечения гриппа, вызванного вирусом А, не рекомендуется из-за риска передозировки.

Пациенты, которые одновременно принимают нейролептики и лекарственное средство ПК-Мерц, подвергаются риску развития злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения приема препарата ПК-Мерц.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Противопоказан одновременный прием амантадина с препаратами, вызывающими увеличение интервала QT, в частности:

- некоторые антиаритмические препараты класса IA (например, кинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон и соталол)

- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид)
- некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, амитриптилин)
- некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин)
- некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин)
- некоторые ингибиторы гиразы (например, спарфлоксацин)
- противогрибковые средства группы азолов и другие препараты, в частности, будипин, галофантрин и ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Этот список взаимодействий не может быть исчерпывающим. Поэтому прежде чем начать применение амантадина одновременно с другим лекарственным средством необходимо проверить наличие потенциальных взаимодействий между ними на предмет удлинения интервала QT.

Антихолинергические средства (например, тригексифенидил, бензатропин, скополамин, бипериден, орфенадрин и т.д.): усиление нежелательных эффектов (спутанность сознания и галлюцинации)

Средства, стимулирующие центральную нервную систему: потенцирование центральных эффектов амантадина.

Алкоголь: усиление нежелательных эффектов амантадина.

Леводопа: усиление терапевтического действия амантадина.

Мемантин: усиление терапевтического действия и нежелательных эффектов амантадина.

При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами, такими как, леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексифенидил, необходимо снизить дозу одновременно принимаемого препарата, либо обоих препаратов во избежание нежелательных последствий, в частности, психотических реакций.

Другие лекарства: одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/гидрохлортиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме крови.

Специальные предупреждения

У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации.

Необходимо соблюдать особую осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с органическими заболеваниями головного мозга или пациентам с судорожным синдромом в анамнезе, поскольку существует риск развития судорожного припадка или усиления отдельных симптомов (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»).

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под постоянным наблюдением врача во время приема лекарственного средства ПК-Мерц.

У некоторых пациентов при длительном применении препарата могут возникнуть периферические отеки. Это следует учитывать лицам с хронической сердечной недостаточностью.

У пациентов с болезнью Паркинсона часто наблюдаются такие симптомы, как артериальная гипотензия, повышенное слюноотделение, повышенное потоотделение, повышенная температура тела, ощущение приливов, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов необходимо обратить особое внимание на побочные реакции и взаимодействия лекарственного средства ПК-Мерц с другими лекарственными средствами.

В случае возникновения зрительных расстройств (снижение остроты зрения или нечеткость зрения) пациент должен быть проконсультирован офтальмологом для исключения отека роговицы в качестве возможной причины. Если диагностирован отек роговицы, прием лекарственного средства ПК-Мерц должен быть прекращен. Отек роговицы, возникший по причине приема лекарственного средства ПК-Мерц обычно обратим и исчезает в течение одного месяца.

Пациенты должны проинформировать врача в случае появления трудностей с мочеиспусканием.

Краситель оранжевый желтый (E110) может вызывать аллергические реакции.

Лекарственное средство ПК-Мерц содержит лактозу, поэтому пациентам с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать лекарственное средство.

Применение у детей

Лекарственное средство не применяют у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

Беременность и лактация

Опыт применения амантадина у беременных женщин недостаточен. Было показано, что амантадин является эмбриотоксичным и тератогенным в исследованиях на животных.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Во время беременности препарат следует назначать только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. В случае терапии первого триместра следует проводить ультразвуковую диагностику.

Амантадин попадает в грудное молоко. Если грудное вскармливание является обязательным, младенец должен находиться под наблюдением на предмет возможных лекарственных реакций (кожная сыпь, задержка мочи, рвота). В случае необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Первые 3 дня – по 1 таблетке в день, затем повышают дозу до 2-х таблеток в день, причем возможно дальнейшее повышение дозы на 1 таблетку в неделю. Обычная эффективная доза составляет от 1 до 3 таблеток два раза в день. Максимальная суточная доза – 600 мг. В случае комбинированного лечения необходимо определять дозу индивидуально.

Последнюю дозу рекомендуется принимать во второй половине дня не позже 16-00.

У пожилых пациентов, в частности, у пациентов, страдающих состоянием возбуждения и спутанности, предделирия и делирия, требуется более низкая дозировка.

Метод и путь введения

Для приема внутрь, после еды с небольшим количеством жидкости, предпочтительнее в первую половину дня.

Длительность лечения Максимальная суточная доза – 600 мг. В случае комбинированного лечения необходимо определять дозу индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

а) симптомы передозировки

Острое состояние интоксикации характеризуется тошнотой, рвотой, повышенной возбудимостью, тремором, атаксией, нарушением зрения, летаргией, депрессией, дизартрией и судорогами головного мозга; в одном случае было сообщено о злокачественной аритмии сердца.

Сообщалось об острых токсических психозах, начиная от спутанности с визуальными галлюцинациями до комы и миоклонуса при одновременном приеме амантадина с другими антипаркинсоническими препаратами.

б) Терапевтические меры в случае передозировки

Конкретная лекарственная терапия или антидот не известны. В случае интоксикации при приеме внутрь таблеток, покрытых оболочкой, вызвать рвоту или промывание желудка.

Кроме того, необходимы интенсивные меры контроля для жизненно опасных интоксикаций. Терапевтически приемлемы также прием жидкости, подкисление мочи для более быстрого выведения вещества, возможно, седативный эффект, противосудорожные меры и антиаритмические препараты (в/в лидокаин).

Для лечения нейротоксических симптомов (как описано выше) внутривенное введение 1-2 мг физостигмина может быть предпринято у взрослых каждые 2 часа, у детей по 0,5 мг дважды с интервалами от 5 до 10 минут до максимальной дозы 2 мг.

Из-за низкой диализуемости амантадина (около 5%) гемодиализ не имеет смысла.

Рекомендуется информировать пациентов о возможном продлении интервала QT и факторах, благоприятствующих возникновению пуантах деформации - например, Нарушения электролита (особенно гипокалиемия и гипомагниемия) или брадикардия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

(не применимо)

Указание на наличие риска симптомов отмены

Лечение ПК-Мерц нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению симптоматики.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Часто

- тревога, раздражительность, зрительные галлюцинации, психомоторное возбуждение
- головокружение, головная боль, снижение остроты зрения, бессонница
- синдром мраморной кожи в сочетании с отеком лодыжек и голени
- тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, диспепсия
- задержка мочи у больных с аденомой предстательной железы
- нарушение кровообращения в положении стоя или при вставании (ортостатическая дисрегуляция)

Нечасто

- расфокусированное зрение.

Редко

- повреждение роговицы, отек роговицы, снижение остроты зрения

Очень редко

- эпилептические припадки, периферическая нейропатия, временная потеря зрения
- аритмия, тахикардия, фибрилляция желудочков, удлинение интервала QT, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия
- кожные аллергические реакции, дерматоз, фотосенсибилизация, полиурия, никтурия
- гематологические реакции, такие как лейкопения, тромбоцитопения

Частота неизвестна

- возникают симптомы расстройства контроля над побуждением и компульсивное поведение (желание играть в азартные игры, повышенное либидо, гиперсексуальность, импульсивное желание совершить покупку, компульсивное переедание).

При появлении таких симптомов, как нарушение зрения или

расфокусированное зрение, пациент должен быть осмотрен офтальмологом незамедлительно.

При возникновении нежелательных 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>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - амантадина сульфат-100 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, желатин, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, повидон, натрия кроскармеллоза, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200), магния стеарат.

состав оболочки: тальк, бутилметакрилат-(2-диметиламиноэтил)-метакрилат-метилметакрилат-кополимер (1:2:1), титана диоксид (Е 171), магния стеарат, сансет желтый (Е 110).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полипропиленовой и алюминиевой.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25С°.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Аппенвайер, Германия
Straßburger Straße 77, D-77767 Appenweiler, Германия
+49-(0)69-1503-0; contact@merz.de

Держатель регистрационного удостоверения

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Экенхаймер Ландштрассе 100, Франкфурт
на Майне, Германия
тел. +49-(0)69-1503-0; contact@merz.de

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

ТОО «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