

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық
және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2022 ж. «14» қазан
№ N057184 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Фармадипин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нифедипин

Дәрілік түрі, дозалануы
2%, ішуге арналған тамшылар, 5 мл және 25 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Кальций өзекшелерінің блокаторлары. Кальций өзекшелерінің қантамырларға әсері басым селективті блокаторлары. Дигидропиридин туындылары. Нифедипин.
АТХ коды C08CA05.

Қолданылуы
– артериялық гипертензия (гипертензиялық криздерді емдеу мақсатында)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нифедипинге, басқа дигидропиридиндерге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел миокард инфарктісі (алғашқы 4 апта ішінде)
- кардиогендік шок
- ауыр аорталық және митральді стеноз
- тұрақсыз стенокардия

- стенокардия ұстамаларын емдеу, миокард инфарктісінің салдарлық профилактикасы үшін пайдалануға болмайды
- жүрек функциясының декомпенсацияланған жеткіліксіздігі
- артериялық гипотензия (систолалық артериялық қысым (АҚ) 90 мм сын. бағ. төмен)
- қарыншалық тахикардиялар QRS кешенінің кеңеюімен
- синустық түйіннің әлсіздігі синдромы
- Вольф-Паркинсон-Уайт (WPW) синдромы, Лаун-Генонг-Левайн (LGL) синдромы
- II және III дәрежелі AV-блокада
- порфирия
- проктоколэктомиядан кейін анықталған илеостома
- рифампицинмен бір мезгілде қабылдауға болмайды
- жүктілік
- бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Нифедипиннің тиімділігіне әсер ететін препараттар

Нифедипин ішектің шырышты қабығы мен бауырда болатын P450 3A4 цитохромы жүйесі арқылы метаболизденеді. Осыған байланысты, осы ферменттер жүйесін тежейтін немесе индукциялайтын препараттар, нифедипиннің «алғаш өтуін» (пероральді қолданғаннан кейін) немесе клиренсін өзгертуі мүмкін.

Нифедипинді төменде берілген препараттармен бірге қолданғанда, өзара әрекеттесуінің дәрежесі мен ұзақтығын ескеру керек.

Рифампицин

Рифампицин P450 3A4 цитохромы жүйесін едәуір индукциялайды. Рифампицинмен бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің биожетімділігі едәуір төмендейді және сол арқылы оның тиімділігі әлсірейді. Осыны ескере отырып, нифедипиннің рифампицинмен біріктірілімін қолдануға болмайды. P450 3A4 цитохромы жүйесінің төменде берілген әлсіз немесе орташа тежегіштерін бір мезгілде қолданғанда, артериялық қысымды бақылау қажет және қажет болған жағдайда, нифедипиннің дозасын төмендету туралы мәселені қарастыру керек.

Макролидтік антибиотиктер (мысалы, эритромицин)

Нифедипин мен макролидті антибиотиктердің өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Белгілі бір макролидтік антибиотиктер басқа препараттардың P450 3A4 цитохромы жүйесімен байланысты метаболизмді тежейді. Осыны ескере отырып, екі препаратты бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің плазмадағы концентрациясының артуы ықтималдығын жоққа шығаруға болмайды.

Құрылымы жағынан макролидтік антибиотиктер класына ұқсайтын азитромицин СҮР3А4 тежемейді.

Анти-АИТВ протеаза тежегіштері (мысалы, ритонавир)

Нифедипин мен белгілі бір анти-АИТВ протеаза тежегіштерінің өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттейтін клиникалық зерттеу әлі жүргізілген жоқ. Осы класстың препараттары Р450 3А4 цитохромы жүйесін тежейтіні белгілі. Бұдан өзге, осы класстың препараттары нифедипиннің Р450 3А4 цитохромы жүйесімен байланысты метаболизмін *in vitro* тежейді. Нифедипинмен бір мезгілде қолданғанда, алғаш өту кезінде метаболизмнің төмендеуі және организмнен шығарылу жылдамдығының төмендеуі салдарынан, нифедипиннің плазмадағы концентрациясының едәуір жоғарылайтындығын жоққа шығаруға болмайды.

Азолдық антимикотиктер (мысалы, кетоконазол)

Нифедипин мен белгілі бір азолдық антимикотиктердің өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттейтін клиникалық зерттеу әлі жүргізілген жоқ. Осы класстың препараттары Р450 3А4 цитохромы жүйесін тежейтіні белгілі. Нифедипинмен бір мезгілде пероральді қолданғанда, алғаш өту кезінде метаболизмнің төмендеуі салдарынан, нифедипиннің жүйелі биожетімділігі едәуір жоғарылайтындығын жоққа шығаруға болмайды.

Флуоксетин

Нифедипин мен флуоксетиннің өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттейтін клиникалық зерттеу әлі де жүргізілген жоқ. Флуоксетин нифедипиннің Р450 3А4 цитохромы жүйесі арқылы болған метаболизмін *in vitro* тежейді. Екі препаратты бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің плазмадағы концентрациясының жоғарылайтындығын жоққа шығаруға болмайды.

Нефазодон

Нифедипин мен нефазодонның өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттейтін клиникалық зерттеу әлі де жүргізілген жоқ. Нефазодон басқа препараттардың Р450 3А4 цитохромы жүйесі арқылы болған метаболизмін *in vitro* тежейтіні белгілі. Екі препаратты бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің плазмадағы концентрациясының жоғарылайтындығын жоққа шығаруға болмайды.

Хинупристин/дальфопристин

Хинупристин/дальфопристин және нифедипинді бір мезгілде қолдану нифедипиннің плазмадағы концентрациясының жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Вальпрой қышқылы

Нифедипин мен вальпрой қышқылының өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттейтін клиникалық зерттеу әлі жүргізілмеген. Ферменттердің тежелуі салдарынан, вальпрой қышқылы құрылымы жағынан ұқсас кальций өзекшелерінің блокаторы нимодипиннің плазмадағы концентрациясын арттырады. Осыны ескере отырып, нифедипиннің плазмадағы

концентрациясының жоғарылайтындығын және тиімділігінің артатындығын жоққа шығаруға болмайды.

Циметидин

Р450 3А4 цитохромының тежелуі салдарынан, циметидин нифедипиннің плазмадағы концентрациясын арттырады және гипертензияға қарсы әсерін күшейтуі мүмкін.

Цизаприд

Цизаприд пен нифедипинді бір мезгілде қолдану нифедипиннің плазмадағы концентрациясының жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Р450 3А4 цитохромы жүйесін индукциялайтын, фенитоин, карбамазепин және фенobarбитал сияқты эпилепсияға қарсы дәрілер

Фенитоин Р450 3А4 цитохромы жүйесін индукциялайды. Фенитоинмен бір мезгілде қолданғанда, нифедипиннің биожетімділігі төмендейді, ал тиімділігі әлсірейді. Екі препаратты бір мезгілде қолданғанда, нифедипинмен емдеуге клиникалық жауапты бақылау және қажет болған жағдайда, нифедипиннің дозасын арттыру туралы мәселені қарастыру қажет. Екі препаратты бір мезгілде қолданғанда нифедипиннің дозасын арттырған кезде, фенитоинді тоқтатқанда, нифедипиннің дозасын төмендету туралы мәселені қарастыру керек.

Нифедипин мен карбамазепиннің немесе фенobarбиталдың өзара әрекеттесу ықтималдығын зерттеу үшін клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Екі препарат та ферменттер индукциясының салдарынан, құрылымы жағынан ұқсас кальций өзекшелерінің блокаторы нимодипиннің плазмадағы концентрациясын төмендететіні белгілі. Осыны ескере отырып, нифедипиннің плазмадағы концентрациясының төмендеуін және тиімділігінің азаюын жоққа шығаруға болмайды.

Гипертензияға қарсы препараттар

Нифедипин бір мезгілде қолданылатын: диуретиктер, β-блокаторлар, АӨФ тежегіштері, АТ-1 рецепторлардың антагонистері, басқа кальций антагонистері, α-адренергиялық блокаторлар, ФДЕ5 тежегіштері, α-метилдопа, магний сульфаты сияқты гипертензияға қарсы препараттардың гипертензияға қарсы әсерін арттыруы мүмкін.

Нифедипинді β-блокаторлармен бір мезгілде қолданғанда, пациентке мұқият мониторинг жүргізу қажет, өйткені, жүрек функциясы жеткіліксіздігі өршуінің бірен-саран жағдайлары белгілі.

Дигоксин

Нифедипин мен дигоксинді бір мезгілде қолданғанда, дигоксиннің клиренсі төмендеуі және дигоксиннің плазмадағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін. Осыны ескере отырып, пациентте дигоксиннің артық дозалану симптомдарының бар-жоқтығын бақылау қажет және қажет болса, дигоксиннің плазмадағы концентрациясын ескере отырып, гликозидтің дозасын төмендету керек.

Хинидин

Нифедипин мен хинидинді бір мезгілде қолданғанда жекелеген жағдайларда хинидин деңгейінің төмендегені, ал нифедипинді тоқтатқанда – хинидиннің плазмадағы концентрациясының күрт жоғарылағаны байқалған. Осыны ескере отырып, нифедипинді бір мезгілде қолданғанда немесе тоқтатқанда, плазмадағы хинидин концентрациясына мониторинг жүргізу, ал қажет болса, хинидиннің дозасын түзету ұсынылады. Кейбір авторлар екі препаратты бір мезгілде қолданғанда нифедипиннің плазмадағы концентрациясының жоғарылағаны туралы хабарлаған, алайда, басқа авторлар нифедипиннің фармакокинетикасында өзгерістерді байқамаған.

Осыны ескере отырып, нифедипинмен емдеу кестесіне хинидинді қосқанда артериялық қысымды мұқият бақылау керек. Қажет болған жағдайда, нифедипиннің дозасын төмендету керек.

Такролимус

Такролимустың P450 3A4 цитохромы жүйесі арқылы метаболизденетіні белгілі. Жарияланған мәліметтер жекелеген жағдайларда, нифедипинмен бір мезгілде қолданғанда такролимустың дозасын азайтуға болатынын көрсетеді. Екі препаратты бір мезгілде қолданғанда плазмадағы такролимус концентрациясына мониторинг жүргізу және қажет болған жағдайда, такролимустың дозасын төмендету мәселесін қарастыру керек.

Өзара әрекеттесулерінің басқа түрлері

Грейпфрут шырыны

Грейпфрут шырыны P450 3A4 цитохромы жүйесін тежейді. Нифедипинді қолдану кезінде грейпфрут шырынын пайдалану препараттың плазмадағы концентрациясының жоғарылауына және бірінші өту кезінде метаболизмінің төмендеуі немесе клиренсінің төмендеуі салдарынан нифедипин әсерінің ұзақтығының артуына алып келеді. Осының салдарынан препараттың гипертензияға қарсы әсері күшеюі мүмкін. Грейпфрут шырынын жүйелі пайдаланғаннан кейін бұл әсері шырынды соңғы пайдаланғаннан кейін 3 күнге созылуы мүмкін.

Осыны ескере отырып, нифедипинмен емдеу кезінде грейпфрутты/грейпфрут шырынын пайдаланудан аулақ болу керек.

Нифедипинді қолдану несептегі ванилилминдаль қышқылының концентрациясын спектрофотометриялық әдіспен анықтау кезіндегі жалған жоғары нәтижелердің алынуына әкеп соғуы мүмкін (алайда, тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматография әдісін қолданғанда бұл әсер байқалмайды).

Арнайы сақтандырулар

Айқын артериялық гипотензия (систолалық қысым 90 мм сын. бағ.төмен), жүрек функциясының айқын жеткіліксіздігі кезінде Фармадипин® препаратын сақтықпен қолдану керек.

Обструкциялық симптомдардың туындау мүмкіндігіне байланысты, асқазан-ішек жолының қатты тарылуы бар пациенттерге Фармадипин®

препаратын қолданғанда сақ болу қажет. Аса сирек жағдайда, безоарлар туындауы мүмкін, олар хирургиялық араласуды қажет етуі мүмкін.

Бірен-саран жағдайларда, анамнезінде асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар болмаған жағдайда, обструкциялық симптомдар сипатталған.

Фармадипин® препаратын мықын-ішек резервуары (проктоколэктомиядан кейінгі илеостомамен) бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Фармадипин® препаратын қолдану барийлі контрастылы затты пайдаланып жүргізілген рентген зерттеуі кезінде жалған оң нәтижелердің алынуына әкеп соқтыруы мүмкін (мысалы, толтырылу ақаулары полип ретінде интерпретацияланады).

Бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер мұқият мониторингілеуді, ал ауыр жағдайларда – дозаны төмендетуді қажет етеді.

Нифедипин Р450 3А4 цитохромы жүйесі арқылы метаболизденеді, осыған байланысты, осы ферменттер жүйесін тежейтін немесе индукциялайтын препараттар нифедипиннің «алғаш өтуін» немесе клиренсін өзгертуі мүмкін.

Р450 3А4 цитохромы жүйесінің әлсіз немесе орташа тежегіштері болып табылатын және нифедипиннің плазмадағы концентрациясының артуына алып келуі мүмкін препараттарға: макролидтік антибиотиктер (мысалы, эритромицин), анти-АИТВ протеаза тежегіштері (мысалы, ритонавир), азолдық антимикотиктер (мысалы, кетоконазол), антидепрессанттар нефазодон және флуоксетин, хинупристин/дальфопристин, вальпрой қышқылы, циметидин жатады.

Фармадипин® препаратын аталған препараттармен бірге қолданғанда, артериялық қысымды бақылау және қажет болған жағдайда, нифедипиннің дозасын төмендету туралы мәселені қарастыру қажет.

Жекелеген *in vitro* эксперименттер кальций антагонистерін, атап айтқанда, нифедипинді қолдану мен сперматозоидтардың қайтымды биохимиялық өзгерістері арасында, соңғысының ұрықтануға қабілеттілігін нашарлатады, өзара байланысты анықтаған. Егер *in vitro* ұрықтануға әрекеттенулер сәтсіз болып шықса, басқа түсіндірмелері болмаса, кальций антагонистерін, мысалы, нифедипинді, осы құбылыстың ықтимал себебі ретінде қарастыруға болады.

Егер, нифедипиннің алдыңғы қолданылуы мен ишемиялық ауыру арасында байланыс болуы мүмкін болса, препаратты қолданбау керек. Стенокардиясы бар пациенттерде ұстамалар жиірек туындауы мүмкін, ал олардың ұзақтығы мен қарқындылығы, әсіресе, емдеудің басында жоғарылауы мүмкін.

Әсер етуші заты нифедипин болып табылатын дәрілік заттарды тұрақты стенокардияның жедел ұстамасы бар пациенттерге қолданбайды.

Препаратты гемодиализдегі пациенттерге, қатерлі артериялық гипертензия немесе гиповолемия кезінде айрықша сақтықпен тағайындау керек, өйткені,

кантамырлардың кеңеюі оларда артериялық қысымның елеулі төмендеуін туғызуы мүмкін. Нифедипинді қант диабетіне шалдыққан науқастарға қолдану емді түзетуді қажет етуі мүмкін.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік заттың құрамында аздаған мөлшерде, бір дозасында 100 мг-ден аз этанол (алкоголь) бар.

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларды (18 жасқа дейінгі) емдеу үшін қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Нифедипин емшек сүтіне өтеді, сондықтан препаратты қолданған кезде бала емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданғанда жоғары зейін қоюды (автокөлік жүргізу, механизмдерді басқару және т.б.) қажет ететін қауіпті қызмет түрлерінен бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Фармадипин® препаратын гипертониялық кризді емдеу үшін шұғыл көмек беру препараты ретінде қолданады.

Препараттың бұл дәрілік түрін курстық қабылдау үшін қолдану ұсынылмайды.

Гипертензияға қарсы емдеу курсын жүргізу қажет болса, препарат пен дәрілік түрін дәрігер таңдайды.

Артериялық қысым кенеттен және елеулі жоғарылағанда ересектерге арналған бастапқы бір реттік дозасы 3-5 тамшы (2-3,35 мг) құрайды, егде жастағы адамдар үшін – 3 тамшыдан асырмай (2 мг) тіл астына немесе кепкен нан немесе қант кесегіне тамызып, ауызда барынша ұзағырақ ұстау керек. Тиімділігі жеткіліксіз болса, дозасын біртіндеп клиникалық маңызды әсеріне дейін арттыруға болады. Ары қарай артериялық қысым жоғарылаған жағдайларда дәл осы дозасын бағдарға алу қажет. Қажет болса (АҚ 190/100 мм сын. бағ. – 220/110 мм сын. бағ. дейін жоғарылауы) бір реттік дозасын жекелеген жағдайларда біртіндеп 10-15 тамшыға дейін (6,7-10 мг) науқастағы АҚ көрсеткіштерінің жекелей өзгерістерін ескере отырып арттыруға болады.

Жекелеген науқастардың *Фармадипин®* препаратына жеке сезімталдығын ескеру қажет. Мұндай жағдайларда дозасын, 3 тамшыдан бастап және клиникалық әсерге жеткенше біртіндеп 2-3 тамшыға (1,34-2 мг) арттыра отырып, жеке таңдайды.

Препараттың бастапқы дозасын арттыру артериялық қысымның күрт төмендеуіне алып келуі мүмкін!

Енгізу әдісі мен жолы

Ішуге арналған тамшы түріндегі Фармадипин® препаратын ішке қабылдайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Нифедипинмен жедел уыттанудың симптомдары: сананың комаға дейінгі бұзылуы, артериялық қысымның төмендеуі, тахикардия/брадикардия, гипергликемия, метаболизмдік ацидоз, гипоксия, өкпенің ісінуімен қатар жүретін кардиогендік шок.

Емі. Шұғыл көмек көрсету шаралары ең алдымен препаратты организмнен шығаруға және тұрақты гемодинамиканы қалпына келтіруге бағытталуы тиіс.

Пероральді қолданғаннан кейін асқазанды толығымен босату, қажет болған жағдайда – жіңішке ішекті шаюмен біріктіру ұсынылады.

Препаратты организмнен шығару әсіресе, баяу босап шығатын нифедипин препараттарымен уыттану жағдайларында, әсер етуші заттың сіңірілуін болдырмау үшін, жіңішке ішекті қоса, айтарлықтай толық жүргізілуі тиіс.

Нифедипин үшін қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесінің жоғарылығы және таралу көлемінің салыстырмалы түрде кішігірім болуы тән болғандықтан, гемодиализ тиімсіз, алайда, плазмаферез жүргізу ұсынылады.

Брадикардияны бета-симпатомиметиктермен басуға болады. Жүрек ырғағының өмірге қауіп төндіретін баяулауы кезінде ырғақтың жасанды жетекшісін қолдану ұсынылады.

Кардиогендік шок және вазодилатация салдарынан туындаған гипотензияны кальций препараттарымен жоюға болады (10-20 мл 10 % кальций хлориді немесе глюконаты ерітіндісін вена ішіне баяу енгізеді, сосын қажет болса қайталайды). Осының салдарынан кальцийдің сарысулық деңгейлері қалыптың жоғарғы шегіне жетуі немесе біраз жоғарылауы мүмкін. Егер кальцийді енгізудің тиімділігі жеткіліксіз болса, допамин немесе норадреналин сияқты симптоматиктерді қолдану талапқа сай болып табылады. Бұл препараттардың дозалары қол жеткізілген емдік әсерін ескере отырып таңдалады.

Сұйықтықты қосымша енгізуге аса сақтықпен қарау керек, өйткені бұл жүрекке артық күш түсу қаупін арттырады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажеттілігіне қарай)

Препаратты қолдану жөніндегі ұсынымдарды сақтаған жағдайда, жағымсыз құбылыстар елеусіз және өтпелі болады, әдетте, емдеуді тоқтатуды қажет етпейді.

Жиі және бақылаусыз қолданылғанда, осы фармакологиялық топтың препараттарына тән жағымсыз реакциялар болуы мүмкін.

Жиі (10 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- бас ауыруы, ісіну, вазодилатация, іш қату, дімкәстану сезімі.

Жиі емес (100 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- аллергиялық реакциялар, аллергиялық ісіну/ангиоісіну (көмейдің ісінуін қоса*), мазасыздық реакциялары, ұйқының бұзылыстары, вертиго, бас сақинасы, бас айналуы, тремор, тахикардия, жүрек соғуының күшеюі, гипотензия, естен тану, мұрыннан қан кету, мұрынның бітелуі, асқазан-ішек жолының ауыруы және абдоминальді ауыру, жүрек айнуы, диспепсия, метеоризм, эритема, полиурия, дизурия.

Сирек (1000 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- анемия, лейкопения, тромбоцитопения, қышыну, есекжем, бөртпелер, козу, парестезия, дизестезия, гипергликемия (қант диабеті бар науқастарда ескеру керек), көрудің бұзылуы, диспноэ, бұлшықеттердің құрысулары, буындардың ісінуі, эректильді дисфункция, спецификалық емес ауыру, қызба, балтырдың ісінуі.

Өте сирек (10000 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- анафилаксиялық/анафилактоидтық реакция, ауыздың құрғауы, қызылиектің гиперплазиясы (ұзақ уақыт қолданғанда), құсу, бауыр ферменттері белсенділігінің транзиторлық жоғарылауы.

Белгісіз (жиілігі белгісіз, өйткені клиникалық зерттеулердің қолда бар деректері негізінде бағалау мүмкін емес):

- агранулоцитоз, ұйқышылдық, гипостезия, көздің ауыруы, кеуденің ауыруы (стенокардия), безоар, дисфагия, ішектің бітелуі, ішектің ойықжарасы, гастроэзофагеальді сфинктер жеткіліксіздігі, сарғаю, уытты эпидермалық некролиз, фотосезімталдық, пурпура, артралгия, миалгия.

*өмірге қауіп төндіретін салдарға әкелуі мүмкін.

Қатерлі гипертензиясы мен гиповолемиясы бар, гемодиализ жүргізілетін пациенттерде, вазодилатация салдарынан артериялық қысымның едәуір төмендеуі байқалуы мүмкін.

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

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 100 % құрғақ затқа шаққанда 20 мг нифедипин,

қосымша заттар: полиэтиленгликоль 400, этанол (96 %).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір сары немесе жасылдау-сары түсті, спирттің әлсіз иісі бар тұтқыр сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан құтыларға арналған, алғаш ашылуы бақыланатын, тамшылатқыштары бар полиэтилен қақпақтармен тығындалған қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құяды. Немесе 25 мл препараттан тамшылатқыш-тығындармен тығындалған және бұралатын қақпақтары бар жарықтан қорғайтын шыныдан жасалған құтыларда немесе 25 мл-ден құтыларға арналған, алғаш ашылуы бақыланатын, тамшылатқыштары бар полиэтилен қақпақтармен тығындалған қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құяды. Құтыларға өздігінен желімденетін заттаңбалар жапсырылады. Әр құтыны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін сақтау мерзімі 28 тәулік.

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

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
электронды пошта: info@farmak.ua

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)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz