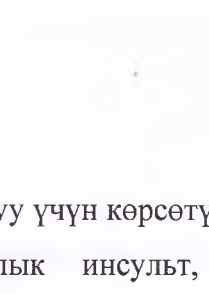


БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. 
« 27 » август 2024-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Кавинтон, 5 мг/мл, инфузиялар үчүн эритме даярдоого арналган концентрат

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: винпоцетин.

1 мл инфузия үчүн эритме даярдоого арналган концентраттын курамында 5 мг винпоцетин бар.

Көмөкчү заттар, алардын болушу дары препаратынын курамында эске алынышы керек: дисульфит натрийи (E223), бензил спирти, сорбитол (E420) – 4.3, 4.4 бөлүмдөрүн караңыз.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Инфузиялар үчүн эритме даярдоого арналган концентрат.

Түссүз же бир аз жашыл болгон тунук эритме.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАРЫ

4.1. Колдонууга көрсөткүчтөр

Кавинтон 18 жаштан ашкан бойго жеткен бейтаптарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

Неврология: транзитордук ишемиялык атака, ишемиялык инсульт, инсульттун кесепеттерин симптоматикалык дарылоо, кан тамырлардын деменциясы, мээдеги кан тамырлардын атеросклерозу, травмадан кийинки жана гипертензиялык энцефалопатия, вертебробазиллярдык жетишсиздик. Мээни кан менен камсыз кылуунун бузулушу менен байланышкан неврологиялык жана психикалык бузулуулардын кесепетин азайтуу үчүн.

Офтальмология: көздүн тор кабыгынын жана көздүн кан тамыр челинин өнөкөт кан тамыр оорулары (мисалы, көздүн тор кабыгынын борбордук артериясынын же венасынын тромбоздору же обструкциясы).

Отология: кан тамырлардын катуу кармаган патологиясында угуунун начарлашы, токсиндүү (дарылык) жабыркоосунда же башка себептерден (идиопатиялык, ызы-чуунун таасиринен улам), Меньер оорусу жана кулактын шуулдашы.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Кадимки баштапкы суткалык дозасы: 20 мг (2 мл 2 ампула) 500 мл инфузиялык эритмеде.

Көтөргөнүнө жараша, 2–3 күндүн ичинде дозасын 1 мг/кг/суткадан ашпаганга чейин көбөйтүүгө болот. Дарылоонун орточо узактыгы 10–14 күн.

Дене салмагы 70 кг болгондо орточо суткалык доза 500 мл инфузиялык эритмеде 50 мг түзөт.

Инфузия курсун аяктагандан кийин Кавинтон препараты менен дарылоону төмөнкү схема боюнча таблеткалар түрүндө улантуу сунуш кылынат: Кавинтон форте препаратынын 1 таблеткасы же Кавинтон Комфорте препаратынын 1 таблеткасы суткасына 3 жолу (30 мг/сут.).

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Бөйрөк жана боор функциясы бузулган бейтаптар

Боор жана бөйрөк ооруларында дозасын корекциялоо талап кылынбайт.

Балдар

Кавинтон® препаратынын 0 жаштан 18 жашка чейинки балдарга жана өспүрүмдөргө коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес. Маалыматтар жок.

Колдонуу ыкмасы

Препарат көк кан тамырга тамчылатма инфузия үчүн арналган, акырындык менен куюлат (инфузия ылдамдыгы 80 тамчы/мин ашпоого тийиш)!

Булчуңга киргизүүгө тыюу салынат!

Суюлтуусуз көк кан тамырга киргизүүгө тыюу салынат!

Дары препаратын колдонуунун алдында даярдоо боюнча нускаманы 6.6.-бөлүмдө караңыз.

4.3. Каршы көрсөткүчтөр

- винпоцетинге же бул препараттын башка компоненттерине (кошмо баракчанын 6.1.-бөлүмүндө аталган) аллергия бар болсо;
- геморрагиялык инсульттун катуу кармаган фазасы;
- жүрөктүн ишемиялык оорусунун оор түрү;
- жүрөк ритминин катуу бузулуулары;

- кош бойлуулук же эмчек эмизүү учурунда, контрацепциянын ишенимдүү ыкмасын колдонбогон төрөт функциясы сакталган аялдарда;
- фруктозаны көтөрө албастык же фруктоза-1,6-дифосфатаза ферментинин жетишсиздиги;
- 18 жашка чейинки бала курак.

4.4. Өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттык чаралары

Этияттык менен

Баш сөөк ичиндеги кан басымдын жогорулашы, антиаритмиялык препараттарды кабыл алуу, жүрөк ритминин бузулушу, QT узак интервалынын синдрому.

Кавинтон препараты, инфузия үчүн эритмени даярдоого концентрат баш сөөк ичиндеги кан басымдын жогорулашында, аритмияда же QT узак интервалынын синдромунда, ошондой эле аритмияга каршы препараттарды колдонуу учурунда боло турган пайдаларды жана тобокелдиктерди кылдат талдоодон кийин гана баштоого болот.

QT узак интервалынын синдромунун болушу жана QT интервалын узартууну пайда кылган дарыларды кабыл алуу ЭКГга мезгил-мезгили менен контролдоону талап кылат.

Көмөкчү заттар

Препараттын курамында фруктозанын булагы болгон 80 мг/1 мл сорбитол (E420) бар. Тамак-аш рационунда сорбитолду (же фруктозаны) керектөө менен бирге сорбитолду (же фруктозаны) камтыган дарыларды бирге кабыл алууда аддитивдүү эффект эске алынышы керек.

Сейрек тукум куума фруктозаны көтөрө албастыгы бар бейтаптар бул препаратты кабыл албашы керек. Ар бир пациенттен бул препаратты дайындоонун алдында тукум куума фруктозаны көтөрө албоо симптомдорунун дыкат анамнези алынышы керек.

Препараттын 1 мл курамында 10 мг бензил спирти бар, ал аллергиялык реакцияларды жаратышы мүмкүн. Чоңураак өлчөмдөрдү, айрыкча, боор же бөйрөк функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда топтолуу жана токсиндүүлүк коркунучунан улам (метаболикалык ацидоз) этияттык менен жана зарыл болгондо гана колдонуу керек.

Препараттын 1 мл курамында 1 мг натрий дисульфити (E223) бар, ал сейрек учурларда олуттуу гиперсезгичтик реакцияларын жана бронхоспазмды пайда кылышы мүмкүн.

Препараттын ар бир ампуласында 1 ммоль жетпеген натрий (23 мг) бар, башкача айтканда, натрий жокко эсе.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү

Бета-адреноблокаторлор (хлоранолол, пиндолол), клопамид, глибенкламид, дигоксин, аценокумарол, гидрохлоротиазид, имипрамин менен бир убакта колдонууда өз ара аракеттенүү байкалган эмес.

Винпоцетинди жана альфа-метилдопаны бир убакта колдонуу гипотензиялык эффекттин бир аз жогорулашына алып келген, ошондуктан мындай дарылоодо артериялык кан басымын үзгүлтүксүз контролдоп туруу талап кылынат.

Өз ара аракеттенүү мүмкүнчүлүгүн тастыктаган маалыматтардын жоктугуна карабастан, борбордук, антиаритмиялык жана антикоагулянттык таасири бар препараттар менен бир убакта дайындоодо этият болуу сунушталат.

Бул препарат гепарин менен химиялык жактан шайкеш келбейт, ошондуктан аларды аралаштырууга болбойт, бирок бир эле учурда антикоагулянттык терапия жүргүзүлүшү мүмкүн.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Кош бойлуулук учурунда жана эмчек эмизген мезгилде, ошондой эле контрацепциянын ишенимдүү методун колдонбогон төрөт функциясы сакталган аялдарга винпоцетинди колдонууга болбойт.

Кош бойлуулук

Винпоцетин плацента бөгөтүнөн кирип өтөт, бирок анын плацентадагы жана түйүлдүктүн канындагы концентрациясы кош бойлуу аялдын канына караганда төмөн. Жаныбарларга жасалган изилдөөлөр репродуктивдүү токсиндүүлүктү, анын ичинде келемиштерде өсүү кемтиктерин көрсөттү. Жаныбарларды изилдөөдө чоң дозаларды киргизүү менен плаценталык кан агуу жана өзүнөн-өзү болгон боюнан түшүү, балким, плаценталык кан агымы күчөшүнүн натыйжасында пайда болгон.

Лактация

Винпоцетин эмчек сүтүнө өтөт. Белгиленген винпоцетинди колдонуу менен жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө эмчек сүтүнүн радиоактивдүүлүгү эненин канына караганда он эсе жогору болгон. Бир сааттын ичинде препараттын кабыл алынган дозасынын 0,25 % эмчек сүтүнө өтөт. Винпоцетин эмчек сүтүнө өткөндүктөн жана анын жаңы төрөлгөн баланын организмине тийгизген таасири жөнүндө маалыматтар жок болгондуктан, эмчек эмизүү учурунда препаратты колдонууга болбойт.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Винпоцетиндин транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири жөнүндө маалыматтар жок.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы резюмеси

Жагымсыз реакциялар MedDRA классификациясына ылайык системалык-органдык класстары жана пайда болуу жыштыгы боюнча төмөндө келтирилген: жыш эмес ($\geq 1/1000$ тартып $< 1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ тартып $< 1/1000$ чейин); өтө сейрек ($< 1/10000$).

Системалык-органдык класс	Жыштыгы	Жагымсыз реакциялар
Кан жана лимфа системасы жагынан бузулуулар	Сейрек	Тромбоцитопения, эритроциттердин агглютинациясы
	Өтө сейрек	Анемия
Иммундук система жагынан бузулуулар	Өтө сейрек	Гиперсезгичтик реакциясы
Метаболизмдин жана тамактануунун бузулушу	Сейрек	Гиперхолестеринемия, кант диабети
	Өтө сейрек	Анорексия
Психикалык бузулуулар	Жыш эмес	Эйфория
	Сейрек	Тынчсыздануу
	Өтө сейрек	Депрессия
Нерв системасы жагынан бузулуулар	Сейрек	Баш оору, баш айлануу, бир тараптуу парез, уйкучулук
	Өтө сейрек	Тремор, эсин жоготуу, гипотония, эстен тануу акыбалы
Көрүү органдары жагынан бузулуулар	Сейрек	Гифема, алыстан көрүү, жакындан начар көрүү, көрүүнүн бүдөмүктүгү
	Өтө сейрек	Конъюнктиванын гиперемиясы, көрүү нервинин учунун шишиги, диплопия
Угуу органы жагынан жана лабиринттик бузулуулар	Сейрек	Угуунун бузулушу, гиперакузия, гипоакузия, вертиго
	Өтө сейрек	Кулагында чуулдоо
Жүрөк жагынан бузулуулар	Сейрек	Ишемия/ миокард инфаркты, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, жүрөктүн кагышын сезүү
	Өтө сейрек	Жүрөк жетишсиздиги, жүрөк дүлөйчөлөрүнүн фибрилляциясы
Кан тамырлар жагынан	Сейрек	АКБ төмөндөшү, АКБ жогорулашы,

бузулуулар		«бети кызаруу»
	Өтө сейрек	АКБ лабилдүүлүгү, көк кан тамыр жетишсиздиги
Ичеги карын бузулуулары	Сейрек	Эпигастриядагы оңтойсуздук, оозу кургоо, көңүлү айнуу
	Өтө сейрек	Шилекейдин өтө көп чыгышы, кусуу
Тери жана тери алдындагы ткандар жагынан бузулуулар	Сейрек	Эритема, гипергидроз, бөрү жатыш
	Өтө сейрек	Дерматит, кычышуу
Жалпы бузулуулар жана берилген жеринен реакция жүрүү	Жыш эмес	Дене ысыганын сезүү
	Сейрек	Астения, көөдөн сөөктө оңтойсуздук сезүү, берилген жеринен сезгенүү жана тромбоз
Лаборатордук жана инструменттик маалыматтар	Жыш эмес	АКБ төмөндөшү
	Сейрек	АКБ жогорулашы, QT интервалынын электрокардиограммада узарышы, электрокардиограммада ST сегментинин депрессиясы, кан сывороткасында мочевианын концентрациясынын жогорулашы
	Өтө сейрек	Лактатдегидрогеназанын активдүүлүгүнүн көбөйүшү, электрокардиограммада PR интервалынын узарышы

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары препаратынын «пайда-коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары-препараты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерине Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук отчеттуулук системалары аркылуу дары препаратына ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

109012 Москва шаары, Славян аянты, 4 үй, 1 курулуш

«Саламаттык сактоо чөйрөсүн көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат»

+7 (800) 555-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

«Академик Е.Габриэлян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037 Минск шаары, Товарищеский көч., 2а

«Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» республикалык унитардык ишканасы

Фармакокозөмөл бөлүмү

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы

010000 Астана шаары, А.Иманов көч., 13 (4-кабат)

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоо улуттук борбору» ЧЖУ РМИ

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25

«Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Ашыкча доза алуу

Винпоцетиндин ашыкча дозасын алганы жөнүндө маалыматтар жок. Винпоцетинди дене салмагынын 1 мг/кг дозасында колдонуу коопсуз деп эсептелээри белгилүү. Маалыматтын жоктугунан улам винпоцетинди чоң дозада колдонбогула.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармакотерапиялык тобу: Психоаналептиктер; психостимуляторлор, гиперактивдүүлүгү менен көңүл буруунун жетишсиздигинин синдромунда колдонулган каражаттар жана ноотропдук препараттар; башка психостимуляторлор жана ноотропдук каражаттар.

АТХ коду: N06BX18

Таасир этүү механизми, фармакодинамикалык натыйжалары

Винпоцетиндин таасир этүү механизми бир нече элементтерден турат: мээдеги кан агымын жана мээдеги метаболизмди жакшыртат, кандын реологиялык касиеттерине жакшы таасир этет.

Нейропротектордук таасири козгогуч аминокислоталардын терс цитотоксиндик таасирин азайтуу аркылуу ишке ашат. Ал потенциалга көз каранды Na^+ жана Ca^{2+} каналдарын жана NMDA- жана AMPA-рецепторлорду бөгөттөйт. Аденозиндин нейропротектордук таасирин жогорулатат. Винпоцетин мээдеги метаболизмди стимулдайт: глюкоза менен кычкылтектин кабыл алынышын жана керектөөнү жогорулатат. Гипоксияга толеранттуулукту жогорулатат; мээ ткандары үчүн энергиянын бирден-бир булагы болгон глюкозаны гематоэнцефалиялык тосмо аркылуу ташууну жогорулатат; глюкозанын метаболизмдин энергетикалык жактан жагымдуу аэробдук жолго жылдырат. Ca^{2+} -кальмадулинге көз каранды цГМФ-фосфодиэстеразаны селекциялуу ингибирлейт; мээнин циклдик аденозин монофосфатынын (цАМФ) жана циклдик гуанозин монофосфатынын (цГМФ) камтылышын, АТФ концентрациясын жана мээ ткандарындагы АТФ/АМФ катышын жогорулатат; мээдеги серотониндин жана норадреналиндин алмашуусун күчөтөт, норадренергиялык нейромедиатордук системасын стимулдайт, ошондой эле антиоксиданттык таасир этет; бардык бул таасирлердин натыйжасында винпоцетин церебропротективдүү таасир көрсөтөт.

Тромбоциттердин агрегациясына бөгөт коюу, кандын илешкектигинин патологиялык жогорулашын төмөндөтүү, эритроциттердин деформацияга жөндөмдүүлүгүн жогорулатуу жана аденозинди кармоону ингибирлөө аркылуу мээдеги микроциркуляцияны жакшыртат; кычкылтектин клеткаларга эритроциттердин жакындыгын азайтуунун эсебинен өтүшүнө өбөлгө түзөт.

Жүрөктүн кагышынын мээ фракциясында көбөйтүү аркылуу мээнин кан агымын тандап көбөйтөт, мээнин кан тамырларынын каршылыгын системалык кан айлануунун көрсөткүчтөрүнө (артериялык кан басымы (АКБ), жүрөктүн согушу, жүрөк кагуунун тездиги, жалпы перифериялык кан тамырлардын каршылыгы) олуттуу таасирин тийгизбестен азайтат; «уурдалуу» таасирин пайда кылбайт. Винпоцетинди колдонуунун фонунда перфузиясы аз бузулган (бирок некроздук эмес) ишемиялык аймактардын кан менен камсыз болушу жакшырат («уурдалуунун тескери эффектиси»).

5.2. Фармакокинетикалык касиеттер

Бөлүштүрүү

Радиоактивдүү белги коюлган винпоцетинди ичүүнүн клиникага чейинки изилдөөлөрүндө ал боордо жана ичеги-карын жолдорунда эң жогорку концентрацияда аныкталган. Ткандардагы максимумдук концентрациясы ичкенден 2–4 сааттан кийин белгиленет. Мээдеги радиоактивдүү изотоптун көлөмү кандагыдан ашкан эмес. Адам организмдеги белоктор менен байланышы – 66 %. Ичкенде биожеткиликтүүлүгү – 7 %. Бөлүштүрүү көлөмү $246,7 \pm 88,5$ л түзөт, бул ткандар менен олуттуу байланышы тууралуу айтып турат. Винпоцетиндин клиренси (66,7 л/саат) боордогу кан агымынын ылдамдыгынан (50 л/саат) ашып, боордон тышкары метаболизмди көрсөтөт.

Биотрансформация

Винпоцетиндин негизги метаболити болуп аповинкамин кислотасы (АВК) саналат, анын адамдардагы үлүшү 25–30 % түзөт. Винпоцетинди ичкенден кийин АВК «концентрация-убакыт» ийри сызыгынын астындагы аянты көк кан тамырга куюудан 2 эсеге көп. Бул АВК винпоцетиндин биринчи өтүү метаболизмде пайда болгонун көрсөтүп турат. Башка белгилүү метаболиттер болуп гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат, ошондой эле алардын глюкурониддер жана/же сульфаттар менен конъюгаттары саналат. Клиникага чейинки изилдөөлөр өзгөрүлбөгөн винпоцетиндин аз өлчөмдө бөлүнүп чыгышын көрсөттү. Боор жана бөйрөк оорулары менен ооруган пациенттерде дозаны коррекциялоо талап кылынбайт, анткени винпоцетин топтолбойт.

Элиминация

5 же 10 мг дозада көп жолу ичкенден кийин винпоцетиндин кинетикасы линиялык мүнөздө болот. Тең салмактуу концентрациясы тиешелүүлүгүнө жараша $1,2 \pm 0,27$ нг/мл жана $2,1 \pm 0,33$ нг/мл түзөт. Адамдарда жарым-жартыйлай чыгаруу мезгили $4,83 \pm 1,29$ саатка барабар. Радиоактивдүү белгиси бар препарат менен жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө 60:40 катыштыгында бөйрөк жана ичеги аркылуу бөлүнүп чыгуусу аныкталган. Клиникага чейинки изилдөөлөрдө эң чоң радиоактивдүүлүк өттө аныкталган, бирок олуттуу энтерогепатикалык циркуляциянын эч кандай далили табылган эмес. Аповинкам кислотасы

бөйрөк аркылуу жөнөкөй гломерулярдык фильтрация жолу менен чыгарылат, жарым-жартыйлай чыгаруу мезгили кабыл алынган дозага жана винпоцетинди киргизүү жолуна жараша болот.

Пациенттердин өзгөчө топторундагы фармакокинетикасы (курагы, кошумча оорулары)

Улгайган пациенттерде винпоцетиндин фармакокинетикасы жаш пациенттерден олуттуу айырмаланбай тургандыгы аныкталган, препараттын кумуляциясы жок. Ошондуктан винпоцетинди боор жана бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарга узак убакытка жана демейдеги дозада жазып берсе болот.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги

аскорбин кислотасы

натрий дисульфити (E223)

шарап кислотасы

бензил спирти

сорбитол (E420)

натрий гидрокарбонат (рН корректору, зарылга жараша рН маанисин жөнгө салуу үчүн колдонулат; препараттын бардык эле серияларында камтыла бербейт)

инъекциялар үчүн суу

6.2. Сыйышпастыгы

Бул дары препараттын 6.6.-бөлүмүндө аталгандардан башка дары препараттары менен аралаштырууга болбойт.

Препарат гепарин менен химиялык жактан шайкеш келбейт, ошондуктан бул эки препаратты бир шприцте же көк кан тамырга тамчылатуучу системада аралаштырууга болбойт.

Дары аминокислоталарды камтыган инфузиялар үчүн эритмелер менен да шайкеш келбейт, ошондуктан Кавинтон препараты, инфузия үчүн эритмени даярдоого концентрат аминокислоталарды камтыган эритмелер менен бирге инфузиялык терапия процессинде колдонууга болбойт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

Кавинтон® препараты менен инфузиялык эритме даярдалгандан кийин алгачкы 3 сааттын ичинде колдонулушу керек.

6.4. Сактоо боюнча өзгөчө этияттык чаралары

25°C жогору эмес аба табында түп нуска таңгагында (картон кутучада) жарыктан коргоо үчүн сакталышы керек.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана ичиндегиси

1. «Гедеон Рихтер» ААКда өндүрүүдө, Венгрия:

2 мл, 5 мл же 10 мл препараттан сынуу чекити бар I гидролитикалык класстагы күрөң айнек ампулада. Пластикалык идиште 5 ампула.

2 мл жана 5 мл: 2 пластиклык идиш кошмо баракчасы менен картон кутуда.

10 мл: 1 пластикалык идиш картон кутуда кошмо баракчасы менен.

2. «ФармФирма Сотекс» ЖАКтын өндүрүшүндө, Россия:

2 мл препараттан сынуу чекити жана бир маркаланган шакеги бар I гидролитикалык класстагы күрөң айнек ампулада. Полимердик пленкасы бар же пленкасыз пластикалык идиште 5 ампуладан.

5 мл препараттан сынуу чекити жана эки маркаланган шакеги бар I гидролитикалык класстагы күрөң айнек ампулада. Полимердик пленкасы бар же пленкасыз пластикалык идиште 5 ампуладан.

10 мл препараттан сынуу чекити жана үч маркаланган шакектери бар I гидролитикалык класстагы күрөң айнек ампулада. Полимердик пленкасы бар же пленкасыз пластикалык идиште 5 ампуладан

2 мл жана 5 мл: 2 пластиклык идиш кошмо баракчасы менен картон кутуда.

10 мл: 1 пластикалык идиш картон кутуда кошмо баракчасы менен.

6.6. Колдонулган дары препараттын же дары препараттын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын этияттык чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Инфузияны даярдоо үчүн физиологиялык эритме же декстрога камтыган эритмелерди колдонсо болот (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс).

Бардык калган дары препараттары жана калдыктар белгиленген тартипте жок кылынышы керек.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ

«Гедеон Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дареги: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөр доо арыздарын төмөнкү дарекке жиберүүсү керек:

Россия Федерациясы

«Геден Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Закян көч., 2 үй

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: drugsafety@gedeonrichter.am

Беларусь Республикасы

Геден Рихтер» ААКтын Беларусь Республикасындагы өкүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победители пр., 5 үй, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дареги: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч.187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)

Кыргыз Республикасы

«Геден Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КУБОЛУГУНУН НОМЕРИ

Россия Федерациясы: ЛП-№(001866)-(РГ-RU)

9. АЛГАЧКЫ КАТТОО ДАТАСЫ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоо датасы:

Россия Федерациясы: 28.02.2023

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ ДАТАСЫ

Кавинтон дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык бирлигинин «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагынын <https://eec.eaeunion.org> веб-сайтында жеткиликтүү.