

**БЕКИТЕМ**  
Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
алдындагы Дары каражаттары жана  
медициналык буюмдар департаментинин  
директорунун орун басары  
Абдиев М.К. \_\_\_\_\_  
«15» \_\_\_\_\_ 2023-ж.

## ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

### 1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Предуктал МВ, 35 мг, жука чел кабык менен капталган узак бошонуучу таблеткалар

### 2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Триметазидин дигидрохлорид

Ар бир узак бошонуучу жука чел кабык менен капталган таблетка 35 мг триметазидин дигидрохлоридди камтыйт.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1. бөлүмүндө берилди.

### 3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Узак бошонуучу жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Тегерек, эки тарабы томпок, кызгылт түстөгү жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

### 4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

#### 4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Триметазидин биринчи сызыктын антиангиналдык көтөрө албастык же адекваттуу эмес көзөмөлдөөдө туруктуу стенокардияны симптоматикалык дарылоо үчүн кошумча дарылоо катары бойго жеткен бейтаптарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

#### 4.2. Дозалоо тартиби жана колдонуу жолу

##### Дозалоо режими

Ичип кабыл алынат

Доза 1 таблетканы суткасына 2 жолу кабыл алууну түзөт, эртең менен жана кечинде тамактануу убагында.

Дарылоодон болгон пайдаларын баалоо, препаратты үч ай кабыл алгандан кийин жүргүзүлүшү керек.

Бул убакыттын ичинде эч кандай жакшыруу байкалбаса, триметазидинди токтотуу керек.

## **Бейтаптардын өзгөчө топтору**

### *Бөйрөк функциялары бузулган бейтаптар*

Бөйрөк функциялары орто бузулган бейтаптар (клиренс креатинини 30–60 мл/мин) (4.4 жана 5.2-бөлүмдөрүн караңыз), дозаны эки эсеге кыскартуу сунушталат, б.а. 35 мг триметазидин камтыган 1 таблеткадан эртең менен тамактануу маалында ичип кабыл алуу керек.

### *Улгайган курактагы бейтаптар*

Улгайган курактагы бейтаптарда бөйрөк функциясынын курагына байланыштуу төмөндөшүнөн улам триметазидиндин экспозициясы жогорулашы мүмкүн (5.2 бөлүмүн караңыз). Бөйрөк функциясынын орточо бузулушу бар бейтаптарда (креатинин клиренси 30–60 мл/мин) сунуш кылынган доза 35 мг триметазидин камтыган 1 таблеткадан эртең мененки тамак учурунда кабыл алууну түзөт. Улгайган бейтаптарда дозаны тандоо этияттык менен жүргүзүлүшү керек (4.4 бөлүмүн караңыз).

### *Балдар*

18 жашка чейинки бейтаптар үчүн триметазидиндин коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес. Дайындар жок.

## **Колдонуу ыкмасы**

Продуктал МВ препаратын 1 таблеткадан суткасына 2 маал, эртең менен жана кечинде тамактануу менен кабыл алуу керек.

### **4.3. Каршы көрсөтмө.**

- Таасир берүүчү затка же 6.1-пунктчада саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик. Паркинсон оорусу, паркинсондук симптомдор, тремор, тынчы жок буттун синдрому жана башка тиешелүү кыймылдын бузулуулары.
- Оор бөйрөк алсыздыгы (клиренс креатинини < 30 мл/мин).
- Кош бойлуу жана эмчек эмизүү учурунда.

**4.4. Колдонууда өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттык чаралары.** Продуктал МВ препараты стенокардия курч кармагаларын басаңдатуу үчүн арналган эмес жана стабилдүү эмес стенокардия же миокард инфаркты үчүн госпиталга чейинки стадияда же ооруканага жаткырылгандын алгачкы күндөрүндө дарылоонун баштапкы курсу үчүн көрсөтүлгөн эмес.

Стенокардия кармаган учурда коронардык артерия оорусунун даражасын кайра баалоо керек жана зарыл болсо, дарылоону адаптациялоо керек (дары терапиясы же мүмкүн болгон реваскуляризация процедурасы). Триметазидин паркинсонизмдин симптомдорун (тремор, акинезия, тонустун жогорулашын) пайда кылышы же начарлатышы мүмкүн, ошондуктан бейтаптарга, өзгөчө улгайган адамдарга үзгүлтүксүз байкоо жүргүзүү керек. Шектүү учурларда бейтаптар тиешелүү текшерүү үчүн невропатологго жөнөтүлүшү керек.

Паркинсонизм симптомдору, синдрому сыяктуу кыймыл бузулууларынын пайда болушу менен «тынчсыз буттар», тремор, туруксуз басуу, триметазидинди биротоло жокко чыгаруу керек. Мындай учурлар сейрек кездешет жана симптомдору, адатта, дарылоо токтотулгандан кийин жоюлат. Көпчүлүк бейтаптарда симптомдор триметазидин токтотулгандан кийин 4

айдын ичинде жоюлат. Паркинсонизмдин симптомдору препаратты колдонууну токтоткондон кийин 4 айдан ашык сакталса, невропатологго кайрылуу керек.

- Туруксуз басуу же гипотензия менен коштолгон жыгьылуулар, айрыкча гипертонияга каршы дарыларды кабыл алган бейтаптарда болушу мүмкүн (4.8 бөлүмүн караңыз). Триметазидинди анын таасири жогорулашы мүмкүн болгон бейтаптарга дайындоодо этият болуу керек: орточо оордуктагы бөйрөк функциясынын бузулушунда (4.2 жана 5.2 бөлүмдөрүн караңыз),
- 75 жаштан жогору бейтаптарда (4.2 бөлүмүн караңыз).

#### **4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү**

Башка дары препараттары менен өз ара таасири аныкталган эмес.

#### **4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү.**

##### *Кош бойлуулук*

Кош бойлуу аялдарда триметазидинди колдонуу боюнча маалыматтар жок. Жаныбарларга жасалган изилдөөлөр репродукцияга тике же кыйыр терс таасирин көрсөткөн эмес (5.3 бөлүмүн караңыз). Алдын алуу чарасы катары кош бойлуулук учурунда триметазидинди колдонуудан алыс болуу артык.

##### *Эмчек эмизүү*

Триметазидиндин эмчек сүтүнө өтүшү жөнүндө маалыматтар жок. Жаңы төрөлгөн ымыркайга/балага коркунучту жокко чыгарууга болбойт. Предуктал МВ препаратын эмчек эмизүү учурунда колдонууга болбойт.

##### *Фертилдүүлүк*

Репродуктивдүү уулуулукту изилдөөлөр эки жыныстагы келемиштердин тукумдуулугуна эч кандай таасир тийгизбегенин көрсөттү (5.3 бөлүмүн караңыз).

#### **4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири.**

Клиникалык изилдөөлөрдө триметазидиндин гемодинамикалык көрсөткүчтөрүнө эч кандай таасири аныкталган эмес, бирок каттоодон кийинки колдонууда баш айлануу жана уйкучулук учурлары байкалган (4.8 бөлүмүн караңыз), бул унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизиши мүмкүн.

#### **4.8. Жагымсыз реакциялар.**

1-таблицада клиникалык изилдөөлөрдө аныкталган жагымсыз реакциялардын тизмеси келтирилген. Жагымсыз реакциялардын жыштыгынын сандык критерийлери жана системалык-органдык классификацияга жана алардын пайда болуу жыштыгына ылайык жагымсыз реакцияларды классификацияланган (*Кыйыр таасирлердин жыштыгын аныктоо төмөнкү критерийлерге ылайык жүзөгө ашырылат: абдан сейрек ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$  дөн  $< 1/10$  чейин), тез эмес ( $\geq 1/1000$  дөн  $< 1/100$  чейин), сейрек ( $\geq 1/10000$  дөн  $< 1/1000$ ), абдан сейрек ( $< 1/10000$ ), белгисиз (колдо болгон маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес).*

**1-таблица: Жагымсыз реакциялардын тизмеси**

Системалык-органдык класс	Жагымсыз реакциялар	Жыштыгы
Нерв системасы тарабынан бузулуу	Тез-тез	Баш айлануу, баш ооруу
	Жыштык белгисиз	Паркинсонизмдин симптомдору (тремор, акинезия, тонустун жогорулашы) «тынчы жок буттар» синдромунун туруксуздугу, башка агаттешелүү кыймылдын бузулуулары, дарылоо токтогондон кийин адатта кайра калыбына келет
	Жыштык белгисиз	Уйкунун бузулуусу (уйкусуздук, уйкусуроо)
Угуу органы тарабынан бузулуу жана лабиринттік бузулуу	Жыштык белгисиз	Вертиго
Жүрөк тарабынан бузулуу	Сейрек	Жүрөк ыргагын сезүү экстрасистолия, тахикардия

Кан тамырлар тарабынан бузулуу	Сейрек	Артериалык гипотензия, ортостатикалык гипотензия, жалпы талмоорсуу менен коштолушу мүмкүн, баш айлануу же жыгылуу, өзгөчө бир эле учурда гипертонияга каршы дары препараттарды кабыл алууда, беттин терисине «кан жүгүрүү»
Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуу	Тез-тез	Ичтин оорушу, диарея, диспепсия, көңүл айнуу жана кусуу
	Жыштык белгисиз	Ичтин катышы
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан бузулуу	Тез-тез	Тери исиркеги, тери кычышуусу, бөрү жатыш
	Жыштык белгисиз	Курч жайылган экзантематоздук пустулез (КЖЭП), Ангioneвротикалык шишимик
Жалпы бузулуулар жана куйган жердеги бузулуулар	Тез-тез	Астения
Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулушу	Жыштык белгисиз	Агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопениялык пурпура
Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуу	Жыштык белгисиз	Гепатит

### **Шек саналган жагымсыз реакциялар тууралуу маалымат**

Дары препаратынын «пайда – кооптуулук» катышына үзгүлтүксүз мониторингди камсыз кылуу үчүн дары препаратты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү.

Саламаттык сактоо кызматкерлерине Евразия экономикалык биримдигинин мүчө-мамлекеттеринин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат системалары аркылуу кандайдыр бир шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүгө үндөшөт.

### **Казакстан Республикасы**

010000, Нур-Султан ш., Алматы району, пр.Бауыржан Момышулы, 2/3

ЧИУна РМИ Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөл комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору»

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. дареги: farm@dari.kz <http://www.ndda.kz>

### **Кыргыз Республикасы**

720044, Бишкек, 3-линия көч., 25 Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. дареги: dlomt@pharm.kg

<http://pharm.kg>

### **Армения Республикасы**

0051, Ереван ш., Комитас пр. 49/4

«Академик Е.Габриелян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖТАК.

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96

Факс: +374 (60) 83 00 73

Дарылардын коопсуздугуна мониторинг жүргүзүү бөлүмүнүн тез байланыш телефону:

+374 (10) 20 05 05,

+374 (96) 22 05 05

Электрондук дареги: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am),

[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://www.pharm.am>

### **Беларусия Республикасы**

220037, Минск, Товарищеский тар көчөсү, үй 2а.

«Саламаттыкты сактоо тармагында экспертиза жана сыноо борбору» УИ

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Фармакологиялык көзөмөл бөлүмүнүн телефону:

+375 (17) 242 00 29

Эл. дареги: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## **Россия Федерациясы**

109074, Москва ш., Славян аянты, 4-үй,

1-курулуш.

Фармакологиялык көзөмөлдөө боюнча саламаттыкты сактоо тармагындагы федералдык кызмат(Росздравнадзор)

Тел: +7 (495) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Электрондук дареги: [npr@roszdravnadzor.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

### **4.9. Ашыкча доза.**

Триметазидиндин ашыкча дозасы жөнүндө өтө чектелген маалымат бар. Ашыкча дозаланган учурда симптоматикалык дарылоо жүргүзүү керек.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТИ**

### **5.1. Фармакодинамикалык касиети.**

Фармадарылык тобу: Кардиологиялык препараттар. Кардиологиялык препараттар башка. Триметазидин.

АТХ Коду C01EB15

#### **5.1.1. Таасир берүү механизми**

Гипоксияга же ишемияга жакын клеткалардын энергетикалык метаболизмдин сактап, триметазидин аденозинтрифосфаттын (АТФ) клетка ичиндеги концентрациясынын азайышын алдын алат, ошону менен мембраналык ион каналдарынын нормалдуу иштешин жана клеткалык гомеостазды сактоо менен калий жана натрий иондорунун трансмембраналык өтүшүн камсыз кылат.

Триметазидин глюкозанын кычкылданышын күчөтүүчү узун чынжырлуу 3-кетоацил-КоА тиолазаны бөгөттөө аркылуу май кислотасынын  $\beta$ -кычкылданышын ингибирлейт. Ишемиялык бузулган клеткада глюкозанын кычкылдануусу учурунда алынган энергия  $\beta$ -кычкылданууга караганда кычкылтектин аз чыгымын талап кылат. Глюкозанын кычкылданышын потенциалдуу клеткадагы энергетикалык процесстерди оптималдаштырат, ошону менен ишемия учурунда туура энергия алмашууну сактайт.

#### **5.1.2. Фармакодинамикалык таасири**

Жүрөктүн ишемиялык оорусу менен ооруган бейтаптарда триметазидин метаболизмдик агент катары иш алып барып, миокард клеткаларында фосфаттын жогорку энергиялуу деңгээлин сактайт. Анти ишемиялык таасир коштолгон гемодинамикалык таасирсиз жетишилет.

#### **5.1.3. Клиникалык таасир жана коопсуздук**

Клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжалары туруктуу стенокардия менен ооруган бейтаптарда монотерапияда да, башка антиангиналдык препараттардын таасири жетишсиз болгон

учурларда да триметазидиндин натыйжалуулугун жана коопсуздугун тастыктады.

426 бейтаптын кош сокур, плацебо көзөмөлүндөгү изилдөөдө (TRIMPOL-II) триметазидинди кошуу (60 мг/суткасына) метопрололго 100 мг/сут (50 мг дан суткасына 2 жолу) кошкондо 12 жума статистикалык жактан көнүгүү тестинин упайларын жана клиникалык симптомдорду плацебого салыштырганда жакшыртты: күч келүү тесттердин жалпы узактыгын (+20,1с,  $p=0,023$ ), күч келүүнү жалпы аткаруу убактысын (+0,54 METs,  $p=0,001$ ), 1 мм га карата ST сегмент депрессиясынын өнүгүшүнүн убактысын (+33.4 с,  $p=0,003$ ), стенокардиялардын курч кармоосунун өрчүүсүнө чейинки убакытты (+33.9 с,  $p<0,001$ ), жумасына стенокардиянын курч кармоочу санын (-0,73,  $p=0,014$ ) жана жумасына кыска таасирдүү нитраттарды кабыл алуусун (-0,63,  $p=0,032$ ), гемодинамикалык өзгөрүүлөрдү.

223 бейтаптын кош сокур, плацебо көзөмөлүндөгү изилдөөдө (Sellier) триметазидинди узак бошонуучу таблетка формасында 35 мг (2 жолу/суткасына) дозаны атенолол менен 50 мг (1 жолу/суткасына) дозага кошкондо 8 жума ичинде сегменттин ишемиялык депрессиясынын өнүгүшүнө чейин убакыттын жогорулашына алып келди ST 1 мм (+34,4 с,  $p=0,03$ ) га, оорулуулардын чакан тобунда күч келүү тесттерди жүргүзүүдө ( $n=173$ ), плацебо менен салыштырганда, препаратты кабыл алгандан кийин 12 сааттан кийин болгон. Бул айырма, ошондой эле стенокардия курч кармоону өнүктүрүү убактысы үчүн көрсөтүлгөн. ( $p=0,049$ ). Топтордун ортосунда олуттуу айырмачылыктар табылган жок, башка орто акыркы чекиттери үчүн (жалпы күч келүү тестинин узактыгы, жалпы көнүгүү убактысы жана клиникалык акыркы чекиттер). 1962 бейтапты камтыган үч айлык рандомизацияланган, кош сокур изилдөөдө (Vasco) триметазидин эки дозада (70 мг/суткасына жана 140 мг/суткасына) плацебого каршы 50 мг/суткасына атенолол дарылоосуна кошулган. Жалпы популяцияда, анын ичинде асимптоматикалык жана симптоматикалык стенокардия менен ооруган бейтаптарда триметазидин эргометриялык жактан эч кандай пайда көрсөткөн эмес (көнүгүүлөрдүн жалпы узактыгы, ST сегментинин ишемиялык депрессиясынын башталышына чейинки убакыт 1 ммге жана стенокардия кармаганга чейинки убакыт) жана клиникалык акыркы чекиттер болгон. Бирок, стенокардия симптомдору менен ооругандардын топ алдында ретроспективдүү талдоодо ( $n=1574$ ) көрсөтүлгөн, триметазидин (140 мг) олуттуу жалпы күч келүү убактысы жакшырды (+23,8 с ны +13,1 с салыштырууда плацебо үчүн;  $p=0,001$ ) жана стенокардиянын курч кармоосуна чейинки убакыт (+46,3 с салыштырмалуу с +32,5 плацебо үчүн;  $p=0,005$ ).

#### **5.1.4. Балдар**

Балдарга колдонуу үчүн Предукталдык МВ балдардын бир же бир нече топ алдында изилденген эмес. 4.2 бөлүмүн караңыз.

## **5.2. Фармакокинетикалык касиети.**

### **5.2.1. Абсорбция**

Триметазидин ичүү аркылуу кабыл алынгандан кийин плазмадагы максималдуу концентрациясына болжол менен 5 сааттан кийин жетет. 24 сааттын ичинде плазмадагы концентрация 11 сааттан кийин аныкталган концентрациядан 75% ашкан же барабар деңгээлде сакталат. Тең салмактуулук абалына 60 сааттан кечиктирбестен жетет. Предуктал МВ препаратын кабыл алууда тамактануу триметазидиндин фармакокинетикасына таасирин тийгизбейт.



### 5.2.2. Таралуусу

Бөлүштүрүү көлөмү 4,8 л/кг; плазма белоктору менен байланыштын деңгээли төмөн (болжолдуу 16 % *in vitro*).

### 5.2.3. Бөлүп чыгаруу

Триметазидин негизинен бөйрөк аркылуу, негизинен өзгөрүүсүз түрдө чыгарылат. Жарым-жартылай ажыроо мезгили жаш дени сак ыктыярчыларда 7 саатка жакынды, улгайган бейтаптарда 12 саатка жакынды түзөт (65 жаштан жогору).

Триметазидиндин жалпы клиренси негизинен креатинин клиренси менен түздөн-түз байланышта болгон бөйрөк клиренсинен турат, ал эми азыраак даражада бейтаптын жашы менен төмөндөйт.

### 5.2.4. Бейтаптардын өзгөчө тобу

#### *Улгайган курактагы бейтаптар*

Улгайган курактагы бейтаптарда бөйрөк функциясынын куракка байланыштуу төмөндөшүнөн улам триметазидиндин таасири жогорулашы мүмкүн. Улгайган бейтаптарда атайын фармакокинетикалык изилдөө (75-84 лет) же абдан улгайгандарда ( $\geq 85$  лет) көрсөткөндөй, бөйрөк функциясынын орточо бузулушу (клиренс креатинини 30 дан 60 мл/мин чейин) триметазидиндин экспозициясын 1,0 жана 1,3 эсеге жогорулаткан, албетте, бөйрөктүн орточо бузулушу менен жаш бейтаптарга (30-65 жаш) салыштырмалуу.

Атайын клиникалык изилдөө улгайган бейтаптардын калкында жүргүзүлгөн (75 жаштан жогору) с триметазидинди колдонуу менен (узак бошонуучу таблеткалар түрүндө, 35 мг триметазидин камтылган) суткасына 2 таблеткадан камтылган (2 ичип кабыл алууга бөлүнгөн), оор бөйрөк алсыздыгы менен ооруган бейтаптарда плазма экспозициясынын орточо эки эсеге көбөйүшүн көрсөттү (клиренс креатинини 30 мл/мин төмөн) клиренс креатинини 60 мл/минутадан жогору болгон бейтаптарга салыштырмалуу. Жалпы калкка салыштырмалуу 75 жаштан ашкан бейтаптарда эч кандай коопсуздук коркунучу аныкталган эмес.

#### *Бөйрөк функциясынын бузулушу бар бейтаптар*

Триметазидиндин таасири орточо бөйрөктүн бузулушу менен ооруган бейтаптарда орточо 1,7 эсеге көбөйгөн (клиренс креатинини 30 дан 60 мл/мин чейин), жана орточо 3,1 эсеге – бөйрөк алсыздыгы оор болгондордо (клиренс креатинини 30 дан 60 мл/мин төмөн) бөйрөк функциясы нормалдуу иштеген дени сак ыктыярчыларга салыштырганда.

Жалпы популяцияга салыштырмалуу бул бейтаптардын популяциясында эч кандай коопсуздук маселеси аныкталган эмес.

#### *Балдар*

18 жашка чейинки балдарда жана өспүрүмдөрдө триметазидиндин фармакокинетикасы изилденген эмес.

### 5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары.

Иттерге (5 тен 40 мг\*кг<sup>-1</sup>\*д<sup>-1</sup>) жана келемиштерге (5 тен 200 мг\*кг<sup>-1</sup>\*д<sup>-1</sup>) ичирип берүү менен өнөкөт уулуулугун изилдөөдө коопсуздуктун жакшы профилин көрсөтүшкөн.

Чычкандарда жана коёндордо эмбриофетотоксиндик таасир да, тератогендүүлүк да табылган эмес. Келемиштердин 3 муунундагы репродуктивдүү функцияны жана эмбриогенезди жалпы изилдөөдө аномалиялар аныкталган эмес.

Генотоксиндүү потенциал *in vitro* изилдөөлөрүндө кеңири изилденген, анын ичинде мутагендик жана кластогендик потенциалды баалоо жана бир *in vivo* изилдөөдө. Бардык тесттер терс болду.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТИ**

### **6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси.**

*Таблеткалардын өзөгү*

Кальций гидрофосфат дигидраты

Гипромеллоза 4000

Магния стеараты

Повидон

Суусуз коллоиддик кремний диоксиди

*Кызылт чел кабык үчүн кургак аралашма:*

Глицерол

Макрогол 6000

Магния стеараты

Гипромеллоза

Кызыл темир оксид боёгу (E 172)

Титана диоксиди (E 171)

*Полировка*

Макрогол 6000

### **6.2. Дал келбестик.**

Колдонулбайт.

### **6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү).**

3 жыл.

### **6.4. Сактоодо өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары.**

30 °C дан ашпаган аба табында сактоо керек.

## **6.5. Негизги таңгактын мүнөзү жана камтылышы**

30 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). Биринчи ачылышын көзөмөлдөө менен 2 блистерден кошумча баракчасы менен картон кутучада (зарыл болсо).

## **6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратты колдонуудан же аны менен иштөөдөн кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары.**

Өзгөчө жок кылуу талаптары жок.

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

## **7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ**

«Лаборатории Сервье», Франция/Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс Карно көч., 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **7.1. КАТТОО СЕРТИФИКАТЫНЫН КАРМООЧУСУНУН ӨКҮЛҮ**

*Кардардын бардык арыз-доолору төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:*

#### **Россия Федерациясы**

АК «Сервье» өкүлү

Дареги: 125196, Москва ш., Лесная көч., 7-үй, ЖЧШ «Сервье Казахстан»

кабат 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. дареги: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

#### **Казакстан Республикасы жана**

**Кыргыз Республикасы**

Дареги: 050020, Алматы ш., пр. Достык

310

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. дареги: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

#### **Беларусия Республикасы**

Беларусия Республикасында УАК “Les«Лаборатории Сервье» өкүлү

Laboratoires Servier” (Франция Республикасы)Дареги: 0001, Ереван ш., Түндүк проспектиси 1,

өкүлү

Дареги: 220030, Минск ш., Мясникова көч.,Тел.: +374 (10) 505074

70,

303-кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. дареги: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

#### **Армения Республикасы**

Бизнес борбору «Норд»

Тел.: +374 (10) 505074

Эл. дареги: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

**8. КАТТОО КУБӨЛҮКТҮН (ТӨРДҮН) НОМЕРИ**

**9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРАДАН ТАСТЫКТОО)**

Биринчи каттоо күнү:

**10. ТЕКСТИ КАЙРАДАН КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ**

#<{АЙЫ/ЖЫЛЫ}> <{КҮНҮ/АЙЫ/ЖЫЛЫ}> <{КҮНҮ айы ЖЫЛЫ}>#

Диабетон<sup>®</sup> МВ дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразиялык экономикалык биримдигинин маалымат порталындагы маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» байланыш тармагында <http://www.eurasiancommission.org> жеткиликтүү.