

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.

«20» январь 2023-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Продуктал ОД, 80 мг, узак мөөнөттө бошонуучу капсулалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

2.1. Жалпы сүрөттөмөсү Триметазидин

2.2. Сапаттык жана сандык курамы

Узак мөөнөттө бошонуучу бир капсулада 80 мг триметазидин дигидрохлориди камтылат.

Дары каражаттын курамында бар болгондугу эске алынышы керек болгон көмөкчү заттар:
33,75 мг сахароза.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмүндө көрсөтүлгөн.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Узак мөөнөттө бошонуучу капсулалар.

Тулкусу ак, капкагы ачык саргыч-кызгылт түстөгү, ак түстө компаниянын Сервье логотиби жана "80" жазуусу түшүрүлгөн катуу капсулалар.

Капсулалардын ичинде – актан дээрлик агыш түскө чейинки каптамы бар сфера түзүлүшүндөгү гранулалар.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Триметазидин биринчи катардагы антиагиналдык дарылоону көтөрө албастыкта же адекваттуу эмес башкарууда туруктуу стенокардияны симптоматикалык дарылоо үчүн кошумча дарылоо катары чоң бейтаңтарга колдонууга көрсөтүлгөн.

4.2. Дозалоо тартиби жана колдонуу жолу Дозалоо тартиби

Дозасы суткасына 1 жолу эртең менен тамактануу учурунда 80 мг триметазидиндин 1 капсуласын түзөт.

Препаратты кабыл алуудан кийин үч ай өткөндө дарылоонун пайдасын баамдоо керек. Эгер бул убакыт аралыгында абалдын жашыруусу белгиленбесе, триметазидинди кабыл алууну токтотуу керек.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптар

Бөйрөк функциясынын орточо бузулуусу бар бейтаптарга (креатинин клиренси 30-60 мл/мин) (4.4 жана 5.2 бөлүмдөрүн караныз) дозаны жарымына азайтуу сунушталат, б.а. эртең менен тамактануу учурунда суткасына 1 жолу 35 мг триметазидинди камтыган 1 таблетка.

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган бейтаптарда триметазидиндин экспозициясынын жогорулоосу байкалышы мүмкүн, анткени жаш өткөн сайын бөйрөктөрдүн функциясы басаңдашы мүмкүн (5.2 бөлүмүн караныз). Бөйрөк функциясынын орточо бузулуусу бар бейтаптарга (креатинин клиренси 30-60 мл/мин) дозаны жарымына азайтуу сунушталат, б.а. эртең менен тамактануу учурунда күнүнө 1 жолу 35 мг триметазидинди камтыган 1 таблетка. Улгайган бейтаптарга дозаны этияттык менен тандоо керек (4.4 бөлүмүн караныз).

Балдар

18 жашка чейинки бейтаптарга триметазидинди колдонуунун коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес. Маалыматтар жок.

Колдонуу жолу

Продуктал ОД дары каражатын эртең менен тамактануу учурунда суткасына 1 жолу, капсуланы ачпай, ичин кабыл алуу керек.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка же 6.1 бөлүмүндө көрсөтүлгөн көмөкчү заттардын кайсыны болбосун, алардын бирине жогорку сезгичтик.
- Паркинсон оорусу, паркинсонизмдин симптомдору, титирөө, «тынчсыз буттар» синдрому жана алар менен байланыштуу болгон кыймыл-аракеттин бузулуулары.
- Оор бөйрөк адездыгы (креатинин клиренси < 30 мл/мин).
- Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили.

4.4. Колдонууда өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттык чаралары

Продуктал ОД препараты бейтапканага чейинки баскычта же бейтапканага жаткыргандан кийинки алгачкы күндөрү туруксуз стенокардияны жана же миокарда инфарктын баштапкы дарылоо курсу үчүн көрсөтүлгөн эмес жана стенокардиянын курч кармаган учурларын басууга арналган эмес.

Стенокардиянын курч кармоосу өрчүгөн учурда коронардык артериялардын жабыркоо даражасын кайрадан баамдоо керек жана зарыл болсо, дайындалган дарылоону кайрадан карап чыгуу керек (дары менен дарылоону же реваскуляризация процедурасын жүргүзүү мүмкүнчүлүгүн).

Триметазидин паркинсонизмдин симптомдорун козгошу же оордоштурушу мүмкүн (титирөө, акинезия, чыйралуунун жогорулоосу), ошондуктан бейтаптарга, өзгөчө улгайган курактагыларга туруктуу көзөмөл жүргүзүү керек. Күмөн санаган учурларда тиешелүү текшерүүдөн өткөрүү үчүн бейтаптарды неврологго багыттоо керек.

Паркинсонизмдин симптомдору, «тынчсыз буттар» синдрому, титирөө, шалдырап басуу сыяктуу кыймыл-аракеттердин бузулуулары пайда болгон учурда триметазидинди толугу менен токтотуу керек.

Мындай учурлар сейрек кездешет жана дарылоону токтотуудан кийин мындай симптомдор адатта кетет.

Көпчүлүк бейтаптарда триметазидинди токтотуудан кийин симптомдор 4 айдын ичинде кетет. Эгер препаратты токтотуудан кийин паркинсонизмдин симптомдору 4 айдан ашык сакталса, невролог менен кеңешүү керек.

Басыгы түз эмес болгон же артериялык гипотензиясы бар, айрыкча антигипертензивдик препараттарды кабыл алып жаткан бейтаптарда жыгылган учурлар белгилениши мүмкүн (4.8 бөлүмүн караңыз).

Триметазидинди экспозициясы жогорулашы мүмкүн болгон бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек:

- бөйрөк функциясынын орточо оордук даражасындагы бузулуусунда (4.2 жана 5.2 бөлүмдөрүн караңыз),
- 75 жаштан жогорку улгайган курактагы бейтаптарда (4.2 бөлүмүн караңыз).

Препараттын курамына сахароза кирет. Сейрек кездешкен фруктозаны тукум куучулук көтөрө албастыгы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы же сахараза-изомальтаза жетишсиздиги бар бейтаптарга бул препаратты кабыл алууга болбойт.

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

Башка дары каражаттары менен өз ара аракеттенүүсү аныкталган эмес.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана бала эмизүү

Кош бойлуулук

Триметазидинди кош бойлууларга колдонуу боюнча маалыматтар жок. Жаныбарлардын катышуусу менен жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө репродуктивдик функцияга карата түз же кыйыр терс таасир берүүсү аныкталган эмес (5.3 бөлүмүн караңыз). Алдын алуу этияттык чарасы катары, мүмкүн болсо, триметазидинди кош бойлуулук мезгилинде колдонуудан оолак болуу керек.

Бала эмизүү

Триметазидиндин эне сүтүнө бөлүнүп чыгуусу тууралуу маалыматтар жок. Жаңы төрөлгөн ымыркайга/балага кооптуулугун жокко чыгарууга болбойт. Предуктал ОД препаратын бала эмизүү мезгилинде колдонууга болбойт.

Фертилдүүлүк

Репродуктивдик токсиндүүлүккө жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө эки жыныстагы келемиштердин фертилдүүлүгүнө таасир бербей тургандыгы көрсөтүлгөн (5.3 бөлүмүн караңыз).

4.7. Унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү

Клиникалык изилдөөлөр учурунда триметазидиндин гемодинамиканын көрсөткүчтөрүнө таасир берүүсү аныкталган эмес, бирок каттоодон кийин колдонуу мезгилинде баш айлануу жана уйкусууроо учурлары байкалган (4.8 бөлүмүн караңыз). Бул болсо унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир бериши мүмкүн.

4.8. Жагымсыз реакциялар

1-таблицада клиникалык изилдөөлөр учурунда аныкталган жагымсыз реакциялардын тизмеси көрсөтүлгөн. Бул жагымсыз реакциялар системалык-органдык классы жана жыштыгы боюнча төмөнкү категорияларга ылайык бөлүштүрүлгөн: абдан жыш ($\geq 1/10$); жыш ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жыш эмес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); сейрек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); абдан сейрек ($< 1/10000$); жыштыгы белгисиз (учурда бар болгон маалыматтардын негизинде баамдоого мүмкүн эмес).

1-таблица: жагымсыз реакциялардын тизмеси

Системалык-органдык класс	Жагымсыз реакциялар	Жыштыгы
	Жыш	Баш айлануу, баш оору
Нерв системасы тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Паркинсонизмдин симптомдору (титирөө, акинезия, чыйралуунун жогорулоосу), шалдырап басуу, «тынчсыз буттар» синдрому, алар менен байланыштуу болгон кыймыл-аракеттин башка бузулуулары. адатта дарылоону токтотуудан кийин калыбына келишет
	Жыштыгы белгисиз	Уйкунун бузулуулары (уйкусуздук, уйкусууроо)
Угуу органы тарабынан бузулуулар жана лабиринттік бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Вертиго
Жүрөк тарабынан бузулуулар	Сейрек	Жүрөктүн согуусун сезүү, экстрасистолия, тахикардия

Кан тамырлар тарабынан бузулуулар	Сейрек	Артериялык гипотензия, ортостатикалык гипотензия, ал жалпы талмоорсуу, баш айлануу же жыгылуу менен коштолушу мүмкүн, өзгөчө антигипертензивдик препараттарды чогу колдонууда, беттин терисине кан «келүү»
Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар	Жыш	Ич оору, ич өтүү, диспепсия, көңүл айнуу жана кусуу
	Жыштыгы белгисиз	Ич катуу
Тери жана теринин алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар	Жыш	Тери бөртмөсү, тери кычышуусу, бөрү жатыш
	Жыштыгы белгисиз	Курч таркалган экзантематоздук пустулез (КТЭП). Ангионевротикалык шишимик
Дарыны колдонгон жердеги жалпы бузулуулар	Жыш	Астения
Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Агранулоцитоз, тромбоцитопения.
		тромбоцитопениялык пурпура
Боор жана өт суюктугун чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар	Жыштыгы белгисиз	Гепатит

Күмөндүү жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдоо

Дары каражаттын «найда-коркунуч» ара катышына үзгүлтүксүз көзөмөл жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында препаратты каттоодон кийин күмөндүү жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдоо маанилүү болуп саналат. Медициналык кызматкерлерге Евразиялык экономикалык биримдикке мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакцияларды маалымдоонун

улуттук системасы аркылуу дары каражаттын бардык күмөндүү жагымсыз реакциялары тууралуу маалымдап туруу сунушталат.

Казакстан Республикасы 010000, Нур-Султан ш., Алмата р-ну, Бауыржан Момышулы пр., 2/3
Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин медициналык жана фармацевтикалык текшерүү комитетинин «Дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын экспертизасынын улуттук борбору» ЧЖУ РММ

Тел.: +7 (7172) 78 99 11

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

Кыргыз Республикасы

720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. дарегия: dlomt@pharm.kg <http://pharm.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван ш., Комитаса пр., 49/4

«Академик Э. Габриелян атындагы дарылардын жана медициналык технологиялардын экспертизасынын илимий борбору» ЖТАК

Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Дары каражаттардын коопсуздугунун мониторинг бөлүмүнүн ыкчам байланыш телефону: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Эл. дарегия: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am <http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск ш., Товарищеский кыска көч., үй 2а

«Саламаттык сактоодо экспертисалар жана текшерүүлөр борбору» УИ Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Фарма көзөмөл бөлүмүнүн телефону: + 375 (17) 242 00 29 Эл. дарегия: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by <http://www.rceth.by>

Россия Федерациясы

109074, Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш Саламаттык сактоо алкагында көзөмөл боюнча федералдык кызмат

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Эл. дарегия: npr@roszdravnadzor.ru <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Ашыкча доза

Триметазидиндин ашыкча дозасы тууралуу абдан чектелген гана маалымат бар. Ашыкча дозалануу учурунда симптомдорго жараша дарылоону жүргүзүү керек.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕР

5.1. Фармакодинамикалык касиеттер

Фармадарылык тобу: Кардиологиялык препараттар. Кардиологиялык банка препараттар.
Триметазидин
АТХ коду C01EB15

5.1.1. Таасир берүү механизми

Клеткалардын гипоксияга же ишемияга кабылган энергетикалык метаболизмдин сактап, триметазидин аденозинтрифосфаттын (АТФ) клетка ичиндеги концентрациясынын төмөндөөсүн алдын алат, аны менен мембрананын иондук каналдарынын жакшы иштөөсүн жана клеткалык гомеостаз сакталганда калий жана натрий иондорунун мембрана аркылуу ташылуусун камсыз кылат.

Триметазидин глюкозанын кычкылдануусун күчөткөн узун чынжырлуу 3-кетоацил-КоА-тиолазаны бөгөттөөнүн эсебинен майлуу кычкылдыктардын β -кычкылданууларын ингибирлейт. Ишемиялык жабыркаган клеткада глюкозанын кычкылдануусу учурунда алынган энергия кычкылтекти β -кычкылдануу процессине караганда азыраак керектөөнү талап кылат. Глюкозанын кычкылдануусун күчөтүү клеткадагы энергетикалык процесстерди оптимизациялайт, аны менен ишемия учурундагы тиешелүү энергетикалык алмашууну колдоп турат.

5.1.2. Фармакодинамикалык таасирлери

Жүрөктүн ишемиялык оорусу бар бейтаптарда триметазидин метаболикалык агент катары аракеттенип, миокарданын клеткаларында жогорку энергетикалык фосфаттын деңгээлдерин сактайт. Контролдон гемодинамикалык натыйжалуу таасири жок эле ишемияга каршы таасирге жетет.

5.1.3. Клиникалык натыйжалуулугу жана коопсуздугу

Клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарында дарынын жалгыз өзүн туруктуу стенокардиясы бар бейтаптарга жана банка ангиангиналдык дары каражаттардын таасири жетишсиз болгон учурда колдонгондо триметазидиндин натыйжалуулугу жана коопсуздугу тастыкталган.

426 бейтаптын катышуусунда кош сокур, плацебо-башкарылган изилдөөдө (TRIMPOL-II) триметазидинди (суткасына 60 мг) 100 мг/сут метопролол (суткасына 2 жолу 50 мг) менен 12 жума дарылоого кошкондо плацебого салыштырмалуу клиникалык симптомдорду жана жүктөм тесттердин жыйынтыктарын статистикалык жактан ишенимдүү жакшырткан: жүктөм тесттердин жалпы созулуу убактысы (+20.1с, $p=0.023$), жүктөмдү аткаруунун жалпы убактысы (+0.54 METs, $p=0.001$), ST сегментинин депрессиясынын 1 мм га өрчүүсүнө чейинки убакыт (+33.4 с, $p=0.003$), стенокардиянын курч кармоосунун өрчүүсүнө чейинки убакыт (+33.9 с, $p<0.001$), жумасына стенокардиянын курч кармоосунун саны (-0.73, $p=0.014$) жана жумасына кыска таасир берген нитраттарды керектөө (-0.63, $p=0.032$), гемодинамикалык өзгөрүүлөрү жок.

223 бейтаптын катышуусунда жүргүзүлгөн кош сокур, плацебо-башкарылган изилдөөдө (Sellier) 35 мг дозада (суткасына 2 жолу) бошонуусу модификацияланган таблетка түрүндөгү триметазидинди 8 жума бою 50 мг дозада (суткасына 1 жолу) атенолол менен дарылоого кошкондо, препаратты кабыл алуудан кийин 12 саат өткөндө, плацебого салыштырмалуу, бейтаптардын анча чоң эмес тобуна (n=173) жүктөм тесттерин жүргүзүүдө ST сегментинин ишемиялык депрессиясынын 1 мм га (+34.4 с. p=0.03) өрчүүсүнө чейинки убакыттын узаруусуна алып келген. Мындай айырма стенокардиянын курч кармоосунун өрчүү убактысы үчүн да көрсөтүлгөн (p=0.049). Кайталанган башка акыркы чекиттер үчүн да топтордун арасында ишенимдүү айырмачылыктар аныкталган эмес (жүктөм тесттеринин жалпы созулуу убактысы, жүктөмдүн жалпы убактысы жана клиникалык акыркы чекиттер).

1962 бейтаптардын катышуусунда үч айлык рандомизирленген, кош сокур изилдөөдө (Vasco) плацебого салыштырмалуу эки дозадагы триметазидин (суткасына 70 мг жана суткасына 140 мг) суткасына 50 мг атенолол менен дарылоого кошулган. Жалпы популяцияда, ошондой эле стенокардиянын симптомдору жок жана симптомдору бар бейтаптарда триметазидин эргометриялык (жүктөм тесттеринин жалпы созулуу убактысы, 1 мм га ST сегментинин ишемиялык депрессиясы башталганга чейинки убакыт жана стенокардиянын курч кармоосунун өрчүүсүнө чейинки убакыт) жана клиникалык акыркы чекиттер боюнча артыкчылыктарды көрсөткөн эмес. Бирок стенокардиянын симптомдору бар топго (n=1574) ретроспективдүү анализде көрсөтүлгөндөй, триметазидин (140 мг) жүктөм тестинин жалпы убактысын (+23.8 с по сравнению с +13,1 с для плацебо; p=0.001) жана стенокардиянын курч кармоосунун өрчүүсүнө чейинки убакытты алда канча жакшырткан (плацебо үчүн +32.5 салыштырмалуу +46.3; p=0.005).

165 бейтаптын катышуусунда жүргүзүлгөн үч айлык рандомизирленген, кош сокур изилдөөдө триметазидинди кадимки ангинозалдык дарылоого жана кайталанган алдын ала чара көрүү дарылоосуна кошкондо суткасына бир жолу 80 мг дозада триметазидиндин коопсуздук профили 35 мг дозада (суткасына 2 жолу) бошонуусу модификацияланган таблетка түрүндөгү триметазидиндин профилине окшош болгон. Күтүлбөгөн кандайдыр бир жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдалган эмес жана изилдөө учурунда суткасына бир жолу 80 мг дозада триметазидинди кабыл алууга карата көйгөйлөр аныкталган эмес.

5.1.4. Балдар

Балдардын бир же бир канча тобуна Предуктал ОД изилдөөдөн өткөн эмес. Балдарга колдонуу боюнча 4.2. бөлүмүнөн караныз.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттер

5.2.1. Абсорбциясы

Предуктал ОД капсулаларын ичип кабыл алуудан кийин триметазидин бир калыптагы фармакокинетикалык профилге ээ болот жана эң жогорку концентрацияга кабыл алуудан кийин болжол менен 14 саат өткөндө жетет. Кабыл алуулардын арасындагы тыныгуу убакыт аралыктарында, б.а. 24 сааттын ичинде, триметазидиндин кандын плазмасындагы концентрациясы эң жогорку концентрациянын 75 % кем эмес деңгээлинде препаратты кабыл алуудан кийин 15 саат сакталат. Тең салмактуу абалга 3-дозаны кабыл алуудан кийин жетет (3 суткадан кийин).

Предуктал ОД препаратын кабыл алууда тамактануу триметазидиндин

фармакокинетикасына таасир бербейт.

5.2.2. Бөлүштүрүү

Бөлүштүрүү көлөмү 4.8 л/кг түзөт; -кандын плазмасынын белоктору менен байланышуу даражасы төмөн (*in vitro* болжол менен 16 %).

5.2.3. Бөлүн чыгаруу

Триметазидин бөйрөктөр тарабынан, негизинен өзгөрбөгөн түрдө чыгарылат. Дени сак жаш ыктыярдууларда жарым-жартылай бөлүн чыгаруу убактысы болжол менен 7 саатты жана улгайган курактагы бейтаптарда (65 жаштан жогорку курактагы) 12 саатты түзөт.

Триметазидиндин жалпы клиренси негизинен креатинин клиренси менен түз байланышга болгон бөйрөк клиренсинен жана азыраак даражада боор клиренсинен турат, ал бейтаптын курагы жогорулаган сайын төмөндөйт.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган курактагы бейтаптар

Улгайган курактагы бейтаптарда бөйрөк функциясынын курактык начарлоо мүмкүнчүлүгүнөн улам, триметазидиндин жогорку экспозициясы байкалышы мүмкүн. Бөйрөк функциясынын орточо бузулуусу бар жашыраак курактагы бейтаптарга (30-65 жаш) салыштырмалуу, улгайган (75-84 жаш) же абдан улгайган бейтаптардын (≥ 85 жаш) катышуусунда жүргүзүлгөн атайын фармакокинетикалык изилдөөдө көрсөтүлгөндөй, бөйрөк функциясынын орточо бузулуусу (креатинин клиренси 30 - 60 мл/мин) триметазидиндин экспозициясын аларга ылайык 1.0 жана 1.3 эсе жогорулаган.

Суткасына 2 таблетка (2 жолу кабыл алууга) дозасында триметазидинди (35 мг триметазидинди камтыган, бошонуусу модификацияланган таблетка түрүндөгү) улгайган курактагы бейтаптардын популяциясына (75 жаштан жогорку курактагы) колдонуу менен жүргүзүлгөн атайын клиникалык изилдөөдө көрсөтүлгөндөй, креатинин клиренси 60 мл/мин жогору болгон бейтаптарга салыштырмалуу оор бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (креатинин клиренси < 30 мл/мин) кандын плазмасында экспозициянын орточо алганда эки эсе жогорулаган. Жалпы популяцияга салыштырмалуу 75 жаштан жогорку курактагы бейтаптарда коопсуздукка карага кандайдыр бир көйгөйлөр аныкталган эмес.

Бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптар

Триметазидиндин экспозициясы бөйрөк функциясы жакшы иштеген дени сак ыктыярдууларга салыштырмалуу бөйрөк функциясынын орточо бузулуусу бар бейтаптарда (креатинин клиренси 30 дан 60 мл/мин чейин) орточо 1.7 эсе жана оор бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (креатинин клиренси 30 мл/мин төмөн) орточо 3.1 эсе жогорулаган.

Жалпы популяцияга салыштырмалуу бейтаптардын бул популяциясында коопсуздук боюнча кандайдыр бир койгөйлөр аныкталган эмес.

Балдар

18 жашка чейинки курактагы өспүрүмдөрдө жана балдарда триметазидиндин фармакокинетикасы изилденген эмес.

5.3. Коопсуздук боюнча клиникага чейинки маалыматтар

Иттерге (5 тен 40 мг*кг⁻¹*к⁻¹ чейин) жана келемиштерге (5 тен 200 мг*кг⁻¹*к⁻¹ чейин) пероралдык түрдө колдонууда өнөкөт токсиндүүлүккө жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө коопсуздуктун жакшы профили көрсөтүлгөн.

Чыккандарда жана коёндордо эмбриофетотоксиндүү таасир да, тератогендик таасир да аныкталган эмес. Келемиштердин 3 муунунда репродуктивдик функцияга жана эмбриогенезге жүргүзүлгөн жалпы изилдөөдө аномалиялар аныкталган эмес.

In vitro изилдөөлөрүндө жана *in vivo* бир изилдөөсүндө генотоксиндүү потенциал кылдаттык менен изилденген, ошондой эле мутагендик жана кластогендик потенциал баамдалган. Бардык тесттер терс болгон.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕР

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Капсула

Сахарозаны жана жүтөрү крахмалын камтыган кант сфералары

Гипромеллоза

Этилцеллюлоза

Трибутилацетилицитрат

Тальк

Магний стеараты

Капсуланын чел кабыгы

Желатин

Титан диоксиди (E 171)

Кызыл темир оксиди (E 172)

Капсулага логотипти жана жазууну түшүрүү

Шеллак (E 904)

Титан диоксиди (E 171)

Симетикон

Пропиленгликоль (E 1520)

Аммоний гидроксиди 28 % (E 527)

6.2. Дал келбестиги

Колдонулгус.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

6.4. Сактоо учурунда өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары

30 °Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек.

6.5. Биринчи таңгагынын мүнөзү жана ичиндегиси

Лакталып басылган алюминий фольгадан жана муздак түзүлүштөгү фольгадан (ПА/Ал/ПВХ) турган блистерде 10 капсуладан, 3 же 6 блистер нускамасы менен кошо (кошмо-баракча) биринчи ачууну көзөмөлдөгүчү бар картон кутучага салынат (зарыл болгондо).

Сатууда бардык таңгактар болбой калышы мүмкүн.

6.6. Дары каражатты колдонуудан кийин алынган таштандыларды же колдонулган дары каражатты жок кылууда озгочо алдын алуу этияттык чаралары
Утилизацияга эч кандай өзгөчө талаптар жок.

Дары каражаттын калдыгын жана таштандыларын белгиленген улуттук мыйзамдын талаптарына ылайык жок кылуу керек.

7. КАТТОО КУБОЛУГУН КАРМООЧУ

Франция

"Лаборатории Сервье" / Les Laboratoires Servier

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

7.1 КАТТОО КУБОЛУГУН КАРМООЧУНУН ӨКҮЛҮ

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун төмөнкү дарекке багыттоо керек:

– Россия Федерациясы “Сервье”
АККазакстан Республикасы жана
Кыргыз Республикасы

“Сервье Казакстан” ЖЧШДареги:
125196. Москва ш., Лесная көч., 7-үй,
7/8/9-кабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Дареги: 050020. Алмата ш., Достык пр.,

310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасында

“Les Laboratoires Servier” УАК өкүлчүлүгү
(Француз Республикасы)

Дареги: 220030. Минск ш. Мясникова
көч., 70, кеңсе 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55

Армения Республикасы

“Сервье Лабораториясынын” өкүлчүлүгү

Дареги: 0001. Ереван ш., Северный проспекти 1,

“Норд” бизнес борбору Тел.: (+374 10) 505074

8. КАТТОО КУБОЛУГУНУН НОМЕРИ

9. БИРИНЧИ ЖОЛУ КАТТАЛГАН КҮНҮ (КАТТООНУ, КАЙРАДАН КАТТООНУ ТАСТЫКТОО)

Биринчи жолу катталган күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРАДАН КАРАН ЧЫККАН КҮНҮ

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