|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 2020 ж. «18» тамыз№ N031355 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

НЬЮРОПЕНТИН®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Габапентин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Капсулалар, 300 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Эпилепсияға қарсы препараттар. Эпилепсияға қарсы басқа препараттар. Габапентин.

АТХ коды N03AX12

**Қолданылуы**

*Эпилепсия*

- 6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар: парциальді, оның ішінде салдарлы жайылумен өтетін эпилепсиялық ұстамаларды емдеу үшін кешенді ем құрамында.

- ересектер мен 12 жастан асқан балалар: монотерапия түрінде немесе парциальді, оның ішінде салдарлы жайылумен өтетін эпилепсиялық ұстамаларды емдеу үшін кешенді ем құрамында

*Шеткері нейропатиялық ауыру*

- ересек пациенттерде шеткері нейропатиялық ауыруды емдеу (мысалы, ауыртатын диабеттік нейропатияда немесе постгерпестік невралгияда және басқалар)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың белсенді компонентіне (габапентин) немесе қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- жедел панкреатит

**-** жүктілік және лактация кезеңі

- 6 жасқа дейінгі балалар

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

- жалпы жағдайы ауыр немесе дене салмағының төмендігі, трансплантациядан кейінгі жағдай және т.б. сияқты белгілі бір ауыртпалық факторлары бар пациенттерге титрлеуді баяу немесе қадамдық дозаны азайта отырып, немесе дозаны арттыру аралықтарын ұзарта отырып жүргізген жөн.

- егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттерде қолдану

Егде жастағы пациенттерге бүйрек функциясының ықтималды төмендеуіне байланысты кейде дозаны жеке таңдау қажет (3-кестені қараңыз). Егде жастағы пациенттерде ұйқышылдық, шеткері ісінулер және әлсіздік жиі байқалады.

- бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану

Айқын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге және/немесе гемодиализдегі пациенттерге препарат дозасын жеке таңдау талап етіледі (3-кестені қараңыз). Бұл пациенттерде 100 мг габапентин капсуласын қолдану ұсынылады.

*3-кесте. Бүйрек функциясы бұзылған кездегі дозалар.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Креатинин клиренсі (мл/мин)** | **Габапентиннің жалпы тәуліктік дозасы\*****мг/тәул.** |
| >80 (креатинин клиренсі нормасы) | 900-3600 |
| 50-79 | 600-1800 |
| 30-49 | 300-900 |
| 15-29 | 150\*\*-600 |
| <15\*\*\* | 150\*\*-300 |

*\* Жалпы тәуліктік доза 3 қабылдауға бөлінуі тиіс. Төмендетілген дозалар бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолданылады (креатинин клиренсі < 79 мл/мин).*

*\*\* Күнара 3 x 100 мг тағайындалады.*

*\*\*\* Креатинин клиренсі <15 мл/мин болатын пациенттерде тәуліктік доза креатинин клиренсіне сәйкес төмендетілуі тиіс (мысалы, креатинин клиренсі 7,5 мл/мин болатын пациенттер креатинин клиренсі 15 мл/мин болатын пациенттердегі тәуліктік дозаның жартысын алуы тиіс).*

- гемодиализ алатын пациенттердегі дозалар:

Ануриясы бар, гемодиализдегі және бұрын габапентин алмаған пациенттер үшін препараттың ұсынылған қаныққан дозасы 300-400 мг құрауы тиіс, содан кейін гемодиализдің әрбір 4 сағатынан кейін 200-300 мг габапентинді тағайындау қажет. Гемодиализден бос күндері габапентинді қабылдауға болмайды.

Гемодиализдегі пациенттер үшін габапентиннің демеуші дозасы 3-кестеде ұсынылған ұсынымдар негізінде анықталады. Гемодиализдегі пациенттерге демеуші дозаға қосымша гемодиализдің әрбір 4 сағатынан кейін 200-300 мг препаратты қабылдау ұсынылады

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Эпилепсияға қарсы препараттар*

Габапентин тағайындалғаннан кейін негізгі ем ретінде қолданылған фенитоиннің, карбамазепиннің, вальпрой қышқылының, фенобарбиталдың плазмалық концентрациясының елеулі өзгерістері байқалған жоқ.

*Пероральді контрацептивті препараттар*

Құрамында норэтистерон және/немесе этинилэстрадиол бар габапентинді және пероральді контрацептивті препараттарды бір мезгілде тағайындау осы препараттардың тепе-тең концентрациясының көрсеткіштеріне әсер етпейді.

*Антацидтер*

Құрамында алюминий немесе магний бар габапентин мен антацидтерді бір мезгілде тағайындау габапентиннің биожетімділігін ең көбі 24%-ға төмендетеді. НЬЮРОПЕНТИН® препаратын қабылдау антацидтерді қабылдағаннан кейін 2 сағаттан кейін ұсынылады.

*Циметидин*

Циметидинмен бір мезгілде қолданғанда габапентинді бүйрек арқылы шығарылуының клиникалық елеусіз төмендеуі байқалады.

*Алкоголь және ОЖЖ-ға әсер ететін басқа да препараттарды тиісінше пайдаланбау*

ОЖЖ тарапынан габапентиннің жағымсыз әсерлері (ұйқышылдық, атаксия) күшеюі мүмкін.

*Морфин*

Морфин мен габапентинді бір мезгілде пайдаланған кезде ұйқышылдық сияқты ОЖЖ-ның тежелу симптомдарын уақтылы байқау және габапентин немесе морфин дозасын тиісінше азайту үшін пациенттерді мұқият қадағалау қажет.

*Пробенецид*

Пробенецидті қолдану габапентиннің бүйрек арқылы шығарылуына әсер етпейді.

***Арнайы ескертулер***

*Жедел панкреатит*

Жедел панкреатиттің алғашқы белгілері пайда болған кезде (құрсақ қуысындағы ұзақ ауырсыну, жүрек айнуы, қайта құсу) НЬЮРОПЕНТИН® препаратымен емдеуді тоқтату керек.

*Эпилепсия*

НЬЮРОПЕНТИН® препараты үшін құрысу синдромына қатысты рикошет әсері айқын емес, дегенмен препаратты күрт тоқтату эпилепсиялық статустың дамуына әкелуі мүмкін.

НЬЮРОПЕНТИН® препаратын қолдану аясында кейбір пациенттерде құрысу жиілігінің артуы немесе құрысудың жаңа түрлерінің пайда болуы байқалуы мүмкін.

Басқа эпилепсияға қарсы препараттармен болған жағдай сияқты, габапентинмен монотерапияға қол жеткізу мақсатында рефрактерлік эпилепсиясы бар пациенттерді емдеу үшін бір мезгілде қолданылатын басқа эпилепсияға қарсы препараттарды тоқтату әрекеттерінде жетістікке жету ықтималдығы аз.

Препарат бастапқы-жайылған ұстамаларда, мысалы, абсанстарда тиімді емес. НЬЮРОПЕНТИН® абсанстарды қоса, аралас пароксизмалары бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

*Суицидальді ойлар мен мінез-құлық*

Эпилепсияға қарсы дәрілік заттармен емдеу кезінде науқастарда депрессия және көңіл-күйдің өзгеруі байқалуы мүмкін. Пациенттерді депрессия және/немесе суицидтік ойлар мен мінез-құлық белгілерін уақтылы анықтау мақсатында мұқият бақылау қажет. Пациенттер мен олардың жақындары депрессия және/немесе суицидтік ойлар мен мінез-құлық белгілері пайда болған кезде пациенттерге дереу дәрігерге жүгіну керек екенін түсіндірген жөн.

*Егде жастағы пациенттер (65 жастан жоғары)*

65 жастан асқан пациенттерде жас пациенттерге қарағанда ұйқышылдық, шеткері ісіну және әлсіздік туындауы мүмкін.

*Балалар мен жасөспірімдер*

Габапентинді ұзақ мерзімді (36 аптадан астам) қолданудың балалар мен жасөспірімдерде оқытуға, зерделеуге және дамытуға әсері зерттелмеген. Осыған байланысты ұзақ емдеу қажеттілігі туралы шешім қабылдаған кезде ықтимал қауіптерді ескеру керек.

*Зертханалық тестілер*

Тест-жолақтардың көмегімен несептегі ақуыз мөлшерін анықтау тестілерінің жалған оң нәтижелері болуы мүмкін. Сондықтан қажет болған жағдайда басқа әдістерді (биуреттік әдіс, турбидиметриялық әдіс, бояғыштары бар сынамалар) қолдана отырып қосымша талдаулар жүргізу ұсынылады.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Габапентин автомобильді және механикалық құралдарды басқару қабілетіне азғана немесе орташа әсер етуі мүмкін. Габапентин орталық жүйке жүйесіне әсер етеді және ұйқышылдық, бас айналу немесе басқа да ұқсас симптомдар тудыруы мүмкін. Осылайша, габапентин, тіпті тағайындалуы бойынша қолданған кездің өзінде реакцияның жылдамдығын төмендете алады және көлік құралдарын басқару немесе қауіпті өндірісте жұмыс істеу қабілетін нашарлатуы мүмкін (әсіресе емделудің басында және препараттың дозасын арттырғаннан кейін, сондай-ақ алкогольді бір мезгілде қабылдағанда).

Жүктілік немесе лактация кезінде

*Жүктілік*

*Эпилепсияға және эпилепсияға қарсы препараттарға байланысты жалпы қауіп*

Құрысуға қарсы препараттармен емделетін аналарда туа біткен аномалиялары бар балалардың туу қаупі 2-3 есе артады. Көбінесе үстіңгі еріннің және таңдайдың жарығы, жүрек – қантамыр жүйесінің даму ақаулары және жүйке түтігінің ақаулары байқалады. Бұл ретте бірнеше құрысуға қарсы препараттарды қабылдау монотерапияға қарағанда даму кемістіктерінің үлкен қаупімен байланысты болуы мүмкін. Сондықтан, мүмкін болса, құрысуға қарсы препараттардың біреуін қолдану керек. Бала тууға қабілетті жастағы әйелдерге, сондай-ақ жүктілік басталуы мүмкін барлық әйелдерге білікті маманнан кеңес алу керек. Егер әйел жүктілікті жоспарлап жүрсе, құрысуға қарсы емді жалғастыру қажеттілігін тағы да бағалау керек. Бұл ретте құрысуға қарсы препараттарды бірден тоқтатуға болмайды, себебі бұл ана мен бала үшін ауыр зардаптары бар ұстамалардың қайта басталуына алып келуі мүмкін. Сирек жағдайларда анасы эпилепсиямен ауыратын балаларда даму тежелісі байқалды. Бұл ретте дамудың тежелуі генетикалық немесе әлеуметтік факторлармен, ананың ауруымен немесе құрысуға қарсы еммен байланысты-байланыссыз екенін анықтау мүмкін емес.

*Габапентинмен байланысты қауіп*

Габапентин плацента арқылы өтеді. Габапентинді қолдану кезінде туа біткен даму кемістіктері және жүктіліктің қолайсыз нәтижелері туралы хабарланған, алайда жүкті әйелдерде препаратты қолданудың талапқа сай бақыланатын зерттеулері жоқ және жүктілік кезінде оны қолданған кезде габапентиннің туа біткен аномалиялар немесе басқа да қолайсыз даму нәтижелерінде жоғары қауіппен байланысы туралы бір жақты қорытынды жасау мүмкін емес. Туа біткен аномалиялардың даму қаупі эпилепсияға қарсы дәрілік заттармен ем қабылдаған әйелдердің ұрпақтарында 2-3 есе артады. Жануарларға жүргізілген эксперименттерде ұрыққа қатысты препараттың уыттылығы көрсетілді. Адамдарда ықтималды қауіпке қатысты деректер жоқ. Сондықтан, габапентинді жүктілік кезінде, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтималды қауіптен асқан жағдайда ғана қолданған жөн.

Хабарламалар бар жағдайларда, жүктілік кезінде габапентинді қолдану даму ақауларының қаупін арттырумен қатар жүре ме, жүрмей ме, ол жағын сенімді түрде айту қиын, біріншіден, эпилепсияның болуына байланысты, екіншіден, басқа құрысуға қарсы препараттарды қолдануға байланысты.

Бала емізу кезеңі

Габапентин емшек сүтімен шығарылады, оның емшек еметін балаға әсері белгісіз, сондықтан емшекпен емізу кезінде НЬЮРОПЕНТИН® препаратын егер анасы үшін пайдасы нәресте үшін қауіптен анық асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде габапентиннің фертильділікке әсері байқалмаған.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Көрсетілімдеріне қарамастан қабылдаудың алғашқы 3 күнінде дозаны титрлеу жүргізіледі, оның сызбасы 2-кестеде берілген. Бұл сызба ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер үшін ұсынылады.

2-кесте

|  |
| --- |
| Дозалау сызбасы – бастапқы титрлеу |
| 1 күн | 2 күн | 3 күн |
| Тәулігіне 1 рет 300 мг  | Тәулігіне 2 рет 300 мг | Тәулігіне 3 рет 300 мг |

НЬЮРОПЕНТИН®препаратын *тоқтату* көрсетілімдеріне қарамастан, кемінде 1 апта бойы біртіндеп жүргізілуі тиіс.

*Эпилепсия*

Эпилепсияда әдетте ұзақ емдеу қажет. Дозаны емдеуші дәрігер жеке көтере алмаушылығы мен тиімділігіне сәйкес анықтайды.

*Ересектер мен жасөспірімдер (12 жастан жоғары)*

Эпилепсия кезіндегі тиімді дозалар (клиникалық зерттеулер деректері бойынша) тәулігіне 900-ден 3600 мг-ға дейін. Емдеу 2-кестеде сипатталғандай, препараттың дозасын титрлеуден немесе 1-күні күніне 3 рет 300 мг дозадан басталуы мүмкін. Содан кейін, жеке көтерімділігі мен тиімділігіне байланысты доза әрбір 2-3 күн сайын күніне 300 мг арттырып отырып, тәулігіне ең жоғары 3600 мг дозаға дейін ұлғайтылуы мүмкін. Кейбір пациенттер үшін габапентинді баяу титрлеу қажет. Дозаға жетудің ең қысқа мерзімі 1800 мг/тәул – 1 апта, 2400 мг/тәул – 2 апта, 3600 мг – 3 апта.

Ұзақ мерзімді ашық клиникалық зерттеулерде тәулігіне 4800 мг дозаны пациенттер жақсы көтерді. Тәуліктік доза 3 қабылдауға бөлінуі тиіс. Құрысуға қарсы емдегі үзілістерді болдырмау және құрысу ұстамаларының туындауын болдырмау үшін препаратты қабылдау арасындағы ең жоғары аралық 12 сағаттан аспауы тиіс.

*6-дан 12 жасқа дейінгі балалар*

Препараттың бастапқы дозасы тәулігіне 10 – 15 мг құрауы тиіс. Тиімді дозаға препаратты үш күн бойы титрлеу арқылы қол жеткізілуі тиіс. НЬЮРОПЕНТИН® препаратының тиімді дозасы 6 жастағы және одан асқан балаларда 25 – 35 мг/кг/тәул құрайды. Тәулігіне 50 мг/кг дозаны ұзақ мерзімді клиникалық зерттеулер аясында пациенттердің жақсы көтергені дәлелденді. Тәуліктік доза тең бөліктерге бөлінуі тиіс (тәулігіне 3 рет қабылдау); препаратты қабылдау арасындағы ең жоғары аралық 12 сағаттан аспауы тиіс.

Қан сарысуында габапентин деңгейін мониторингілеу қажеттілігі жоқ. Препарат габапентин концентрациясының және плазмадағы эпилепсияға қарсы басқа да препараттардың өзгеруіне қарамастан басқа эпилепсияға қарсы препараттармен біріктіріп қолданылуы мүмкін

*Шеткері нейропатиялық ауыру*

*-* Ересектер:

Емдеу 2-кестеде сипатталғандай, препараттың дозасын титрлеуден басталуы мүмкін немесе тәулігіне 900 мг бастапқы доза 3 қабылдауға бөлінуі тиіс. Содан кейін, жеке көтерімділігі мен тиімділігіне байланысты доза 2-3 күн сайын тәулігіне 300 мг көтеріле отырып, тәулігіне ең көбі 3600 мг дейін арттырылуы мүмкін. Кейбір пациенттер үшін габапентинді баяу титрлеу қажет. Дозаға жетудің ең қысқа мерзімі 1800 мг/тәул – 1 апта, 2400 мг/тәул – 2 апта, 3600 мг/тәул – 3 апта.

Шеткері нейропатиялық ауыруды (мысалы, ауыр диабеттік нейропатияны немесе постгерпестік невралгияны) емдеуде габапентиннің тиімділігі мен қауіпсіздігі ұзақтығы 5 айдан асатын ұзақ мерзімді клиникалық зерттеулер шеңберінде зерттелмеген. Егер пациентке нейропатия ауруы бойынша габапентинмен ұзақ (5 айдан астам) емдеу қажет болса, емді жалғастырар алдында дәрігер пациенттің клиникалық статусын бағалауы және қосымша емнің қажеттілігін анықтауы тиіс.

***Енгізу әдісі мен жолы***

НЬЮРОПЕНТИН® пероральді қолдану үшін пайдаланылады, тамақтанумен бірге немесе одан бөлек қабылдануы мүмкін, капсуланы толығымен жұтып, жеткілікті мөлшерде сұйықтықпен (стақан су) ішу керек.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

49 г дейін габапентин артық дозалаған кезде, өмірге қауіпті, жедел уыттылық байқалмады.

*Симптомдары*: бас айналу, көзге қосарланып көріну, анық сөйлемеу, ұйқышылдық, летаргия және жеңіл диарея. Демеуші ем алған барлық пациенттер толық жазылды. Габапентиннің төмен сіңуі едәуір жоғары дозада препараттың артық дозалануы кезінде сіңуін шектеуі мүмкін, демек артық дозалаудан уыттылығын азайтуы мүмкін.

Габапентиннің артық дозалануы, әсіресе ОЖЖ басқа депрессанттарымен бірге комаға әкелуі мүмкін.

Габапентин гемодиализ арқылы элиминациялануы мүмкін. Алдыңғы тәжірибеге негізделе отырып, әдетте бұл қажет емес. Алайда, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар науқастарға гемодиализ тағайындалуы мүмкін. Тышқандар мен егеуқұйрықтарда 8000 мг/кг дейін дозаны сынағанмен, габапентиннің өлімге әкелетін дозасын анықтау мүмкін болмады. Жануарлардың жедел уыттылық белгілері атаксияны, тыныс алудың қиындауын, птозды, гипоактивтілікті немесе қозуды қамтыды.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Клиникалық зерттеулер барысында байқалған жағымсыз реакциялар эпилепсиямен (қосалқы және монотерапия) және нейропатикалық ауырсынулар класы мен жиілігі бойынша төменде келтірілген бірыңғай тізімде көрсетілген (өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100-ден <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000-нан <1/100 дейін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Өте жиі*

*-* вирустық инфекциялар

- ұйқышылдық, бас айналу, атаксия

- қажу, қызба

*Жиі*

- жауығу, сананың шатасуы, эмоциялық құбылу, депрессия, үрейлену, күйгелектік, патологиялық ойлау

- құрысулар, гиперкинезалар, дизартрия, амнезия, тремор, ұйқының бұзылуы, бас ауыруы, сезімталдықтың бұзылуы (парестезия, гипестезия), үйлесімділіктің бұзылуы, нистагм, сіңір рефлекстерінің жоғарылауы / төмендеуі немесе болмауы

- шеткері ісінулер, астения, дімкәстік, тұмауға ұқсас жай-күй

- көру қабілетінің бұзылуы (амблиопия немесе диплопия)

- гипертензия, вазодилатация

- пневмония, тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциялары, ортаңғы құлақтың қабынуы

- ентігу, бронхит, фарингит, жөтел, ринит

- жүрек айнуы, құсу, тіс патологиясы, гингивит, ауыздың немесе тамақтың құрғап кетуі, абдоминальді ауырулар, метеоризм, диспепсия, іш қату, диарея

- анорексия немесе тәбеттің жоғарылауы,

- беттің ісінуі, пурпура (жарақаттан кейінгі көгеру ретінде жиі сипатталады), бөртпе, қышыну, безеулі бөртпе

- артралгия, миалгия, арқаның ауыруы, бұлшықеттің жиырылуы

- импотенция

- жүйелі бас айналуы

- лейкоциттер санының төмендеуі, дене салмағының артуы

- кездейсоқ зақымданулар, сынықтар, сызаттар

*Жиі емес*

- аллергиялық реакциялар (оның ішінде есекжем)

- агитация

- дисфагия

- гипокинезия, ақыл-ой бұзылыстары

- жүректің қатты соғуын сезіну

- жайылған ісінулер

- «бауыр» ферменттері (АСТ, АЛТ) белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия

- қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы (қант диабеті бар пациенттерде)

- құлау

*Сирек*

- қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі (қант диабеті бар пациенттерде)

- естен тану

- тыныс алудың бәсеңдеуі

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- сүт бездерінің гипертрофиясы, гинекомастия, сексуалдық дисфункция

- тромбоцитопения

- елестеулер

- қозғалыс бұзылыстары (оның ішінде хореоатетоз, дискинезия, дистония)

- құлақтағы шуыл

- панкреатит

- гепатит, сарғаю

- Стивенс-Джонсон синдромы, ангионевроздық ісіну, мультиформалы эритема, алопеция

- миоклонус

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі, несепті ұстай алмау

- тоқтату синдромы (жиі мазасыздану, ұйқысыздық, жүрек айнуы, құсу, ауырсыну, тершеңдік), кеуденің ауыруы. Кенеттен өлім жағдайлары сипатталған, бірақ габапентин қабылдаумен нақты байланыс анықталған жоқ.

- аса жоғары сезімталдық синдромы, қызба, бөртпе, гепатит, лимфаденопатия, эозинофилия және басқа да симптомдарды қоса, әртүрлі көріністермен жүйелі реакциялар.

- гипонатриемия

- рабдомиолиз, миоклонус

- креатинфосфокиназаның жоғарылауы

Гемодиализдегі терминальді бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде креатинкиназа деңгейінің жоғарылауымен миопатия байқалды.

Клиникалық зерттеулерде балалардың қатысуымен тыныс алу жолдарының инфекциялары, ортаңғы отиттер, құрысулар және бронхиттер сипатталған. Сонымен қатар, зерттеулерде балаларда озбыр мінез-құлық және гиперкинезалар жиі байқалды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір капсула құрамында

*белсенді зат* – 300 мг габапентин,

*қосымша заттар:* маннитол(Pearlitol SD 200), жүгері крахмалы, магний стеараты, тальк, кремнийдің коллоидты қостотығы,

Қатты желатинді капсулалар:

*капсула қақпақшасының құрамы:* темірдің қызыл тотығы (Е172), титанның қостотығы (Е171), желатин,

*капсула корпусының құрамы:* титанның қостотығы (Е171), желатин.

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

«1» өлшемді, қызыл түсті қақпақшасы мен ақ түсті корпусы бар қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішінде – ақ немесе ақ дерлік ұнтақ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 капсуладан.

3 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Достық даңғ., 117/6, «Хан Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz