

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «26» 08
№ N031682, N031683 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Е дәрумені Санофи**

Саудалық атауы
Е дәрумені Санофи

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Капсулалар 200 мг және 400 мг

Құрамы
Бір капсуланың құрамында
белсенді зат – альфа-токоферол ацетаты - 200 мг, 400 мг,
қосымша заттар: өсімдік майы, желатин, 85% глицерин,
метилпарагидроксibenзоат, Понсо 4R бояғышы, тазартылған су.

Сипаттамасы
Сопақша пішінді, қызыл түсті жұмсақ желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – ашық-сары түсті мөлдір май

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Басқа қарапайым дәрумендер. Е дәрумені.
АТХ коды А11НА03

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Шешімі: N031683
Шешім тіркелген күні: 26.08.2020
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Асылбеков Н. А.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Е дәрумені қанға негізінен лимфа арқылы түседі, қан сарысуында ең жоғары концентрацияға ішке қабылдағаннан кейін 4-8 сағаттан соң жетеді, ал 24 сағаттан кейін бастапқы деңгейіндегі қалпына келеді. Е дәрумені организмнің барлық тіндеріне, көбіне майлы тіндеріне таралады. Токоферолдардың әртүрлі тіндерге таралуы ішке ^{14}C көмірсу атомымен таңбаланған α -токоферол ацетатын қабылдағаннан кейін анықталды. Ең жоғары белсенділік – бүйректе, жоғарысы – көкбауырда, өкпеде, аталық безде және асқазанда, ал төмені – мида байқалды. Токоферолдардың қандағы функциясына және деңгейіне ықпал ететін маңызды фактор – липидтердің болуы. Липопротеиндер токоферолдардың физиологиялық қызметінде тасымалдау жүйесі ретінде маңызды рөл атқарады. Е дәруменінің организмдегі жалпы мөлшері 3-8 г болады, бұл оның организмге түсуі тапшы болған жағдайда Е дәруменінің организмдегі 4 жылға және одан көп мерзімге арналған қорына сәйкес келеді.

Токоферолдың қан сарысуындағы концентрациясы дені сау адамдарда 6 мкг/л-ден 14 мкг/л дейін өзгеріп отырады.

Плазмадағы концентрациясы осы сәтте тамақтанғанына байланысты емес, бірақ липидтердің плазмадағы бірнеше ай бойы сақталатын 5 мкг/л төмен деңгейі Е дәрумені тапшылығы симптомдарының пайда болуына әкелуі мүмкін.

Е дәрумені жоғары дозаларын қолданғаннан кейін оның плазмадағы концентрациялары 1-2 күн ішінде жоғарылайды.

Өтпен шығарылады, тікелей Е дәруменін қабылдау кезінде өтте ешқандай елеулі өзгерістер байқалмайды, өйткені өтте альфа-токоферолдың тұрақты концентрациясы болады.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Биологиялық белсенді токоферолдар, молекуласында функционалдық топтың болуының арқасында, тіндерді бос радикалдардың тотықтырғыш әсерінен қорғайды. Белсенді токоферолдар қайтымды тотығуға қабілетті және физиологиялық ортада қайтадан қалпына келеді.

Тотығу-тотықсыздану үдерістерінің патофизиологиясында токоферолдар буфер тегінің рөлін атқарады. Организмде Е дәрумені жасушалық антиоксидант және бос радикалдардың бейтараптандырғышы ретінде қызмет атқарады.

Е дәрумені табиғи антиоксидант болғандықтан, липидтердің бос радикалдармен асқын тотығуын тежейді.

Қолданылуы

Келесі жағдайларда кешенді ем құрамында:

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- етеккір оралымы бұзылуына гормональді ем жүргізгенде демеуші ем ретінде
- шарананың жатыршілік дамуы бұзылуының профилактикасы
- вегетативтік жүйке жүйесі дисфункциясының профилактикасы
- тыныс алу жолдарының және/немесе асқазан-ішек жолының шырышты қабықтарының атрофиялық үдерістері
- нейросенсорлық саңыраулықтың қосымша емі ретінде
- әбден әлсіреген күйдегі неврастения
- бастапқы бұлшықет дистрофиясы, бұлшықет атрофиясы
- омыртқа буындары мен тіндерінің және ірі буындардың дегенеративтік және пролиферативтік өзгерістері, салдарлы бұлшықет дистрофиясы, созылмалы артриттегі миопатия, дискогендік блокада жиі қайталанған кездегі бұлшықет жеткіліксіздігі
- белгілі бір эндокриндік ауруларда, жыныс бездерінің гипофункциясында, еркектің белсіздігінде А дәруменімен біріктіріп демеуші ем ретінде
- тамақтану бұзылғанда, мальабсорбция синдромында, алиментарлы анемияда; созылмалы гепатитте қосымша ем ретінде
- пародонтозды емдеуде
- жыныс мүшесінің фибропластикалық индурациясы, вульва краурозасы, склеродермия, герпес, баланит
- антиоксиданттық ем құрамында

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Препараттың дозасы ауруға байланысты, жекелей таңдалады. Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Етеккір оралымы бұзылғанда (гормональді емге қосымша ретінде) 5 оралым бойы оралымның 17-ші күнінен бастап біртіндеп күнара 300-400 мг-ден тағайындайды.

Жас қыздарда етеккір оралымы бұзылғанда гормональді емді бастағанға дейін сынама ретінде 2-3 ай бойы күніне 1-2 рет 100 мг тағайындалады.

Ревматологиялық көрсетілімдерде бірнеше апта бойы 100-300 мг тағайындалады.

Әлсіреу сатысындағы неврастенияда бастапқы бұлшықет дистрофиясында күніне 100 мг-ден күн сайын 2000 мг дейін қабылдау ұсынылады.

Тамыр ауруларында: күніне 100 мг.

Эндокриндік ауруларда: күніне 300-500 мг.

Мальабсорбция синдромында, алиментарлық анемияда күніне 300 мг-ден 10 күн бойы тағайындайды.

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Созылмалы белсенді гепатитте ұзақ уақыт бойы 300 мг-ден қабылдау ұсынылады

Пародонтты емдеуде: күніне 200-300 мг.

Жыныс мүшесінің фибропластикалық индурациясында 4 апта бойы күніне 300-400 мг, содан соң күніне 50 мг, бірнеше ай бойы қабылданады.

Антиоксиданттық ем құрамында: күніне 1-2 рет 200-400 мг-ден.

Басқа дерматологиялық көрсетілімдерде: күніне 100-200 мг, доза ұлғайтылуы мүмкін

Балалардағы дозалануы

12 жастағы және одан үлкен балаларға Е дәрумені Санофи препаратын емдеуші дәрігер тағайындайды.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылданады, капсуланы шайнамай, жеткілікті мөлшердегі сумен ішу арқылы жұтады.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялары бойынша келтірілген деректер былай жіктелген: *өте жиі* ($>1/10$), *жиі* ($>1/100$ - $<1/10$ дейін); *жиі емес* ($> 1/1,000$ - $<1/100$ дейін); *сирек* ($>1/10,000$ - $<1/1000$ дейін); *өте сирек* ($<1/10,000$); *белгісіз* (қолда бар деректермен анықтау мүмкін емес)

Белгісіз

- бас ауыруы*
- асқорыту кінәраттары*
- қажу*, әлсіздік *

* күн сайын және ұзақ уақыт қабылданатын 400-800 мг жоғары дозаларда

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Жағымсыз құбылыстар немесе басқа да әдеттен тыс реакциялар пайда болғанда дәрігерге көріну қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жедел миокард инфарктісі
- гипотромбинемия

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Темір препараттары Е дәруменінің тәуліктік қажеттілігін арттырады. Е дәрумені 400 ХБ-дан жоғары тәуліктік дозаларда антикоагулянттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Организмдегі А дәруменінің қоры Е дәруменінің жоғары дозаларын қолданған кезде таусылуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Гипотромбинемиямен индукцияланған К дәруменінің тапшылығы Е дәруменінің жоғары дозаларын қолданған кезде күшеюі мүмкін.

Сирек жағдайларда креатинурия, қан сарысуында холестерин деңгейі және креатинкиназа белсенділігі жоғарылауы, тромбофлебит, өкпе артерияларының тромбоэмболиясы, қан ұюының бұзылуына бейім пациенттерде тромбоз болуы мүмкін.

Жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолданылуы

Ұсынылған дозалау режимі сақталған жағдайда жүкті әйелдерге және бала емізетін әйелдерге пайдаланылуы мүмкін. Плацентарлық бөгет арқылы өтуі толық емес. Е дәрумені емшек сүтіне де өтеді. Жүктілік кезеңіндегі дозалануын дәрігер анықтайды.

Қосымша заттар жөнінде ақпарат

Препараттың құрамында Понсо 4R бояғышы болуына байланысты, препаратқа аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлікті құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың жағымсыз әсерлерін ескеріп, автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқарған кезде сақ болған жөн.

Артық дозалануы

Е дәруменінің жоғары дозалары (ұзақ қолданғанда күніне 400 - 800 мг) көрудің бұзылуын, диареяны, бас айналуы, бас ауыруды, жүректің айнуын немесе асқазан шаншуларын, тез қажығыштықты және әлсіздікті туындатуы мүмкін.

Өте жоғары дозалары (ұзақ уақыт қолданғанда күніне 800 мг-ден астам) К дәрумені тапшы пациенттерде қан кетуді тудыруы мүмкін, олар қалқанша бездің гормональді метаболизмін өзгертуі, сондай-ақ сезімтал пациенттерде тромбофлебит және тромбоэмболия қаупін жоғарылатуы мүмкін.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 капсуладан қорғағыш ендімесі бар пластмасса қақпақпен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларға салынған.

Құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау шарттары

15°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада, құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақтау қажет.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Санека Фармасьютикалс а.с., Словак Республикасы.

Мекенжайы: Nitrianska 100, 920 27 Глоговец,

Словак Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N031683

Шешім тіркелген күні: 26.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең