

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «13» _____ 10 _____
№N032921, N032920 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Коронал

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бисопролол

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг және 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы: Жүрек-қантамыр жүйесі. Бета-адреноблокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.
АТХ коды С07АВ07

Қолданылуы

- артериялық гипертензия
- жүректің ишемиялық аурулары (стенокардия)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

- жүректің жедел жеткіліксіздігі немесе вена ішіне инотроптық емдеуді қажет ететін декомпенсация сатысындағы жүрек жеткіліксіздігі
- кардиогендік шок
- II немесе III дәрежелі атриоventрикулярлық блокада (кардиостимуляторсыз)
- синустық түйіннің әлсіздік синдромы
- синоатриальді блокада
- симптоматикалық брадикардия
- симптоматикалық гипотензия
- бронх демікпесінің ауыр түрлері
- артериялардың шеткергі окклюзиялық ауруларының кеш сатылары немесе Рейно синдромының ауыр түрлері
- емделмеген феохромоцитома
- метаболизмдік ацидоз
- 18 жасқа дейінгі балалар (тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Аллергиялық реакциялар: Басқа бета-блокаторлар жағдайындағы сияқты, Коронал аллергияларға сезімталдықты да, сонымен қатар анафилаксиялық реакциялардың айқындылығын да арттыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда адреналин қалаған емдік әсермен әрдайым қамтамасыз ете бермеуі мүмкін.

Тыныс алу жүйесі: кардиоселективті (β_1) бета-блокаторлар, селективті бета-блокаторлармен салыстырғанда, басқа бета-блокаторлар сияқты өкпенің функциясына азырақ әсерін тигізуі мүмкін, егер оларды қолдануға орынды себептер жоқ болса, тыныс жолдарының обструкциялық аурулары бар пациенттерге қолданылмауы тиіс. Егер мұндай себептер бар болса, Коронал сақтықпен пайдаланылуы мүмкін. Бронх демікпесінде немесе симптомдарымен қатар жүретін басқа созылмалы обструкциялық дисфункцияларда қатар жүретін бронхолитикалық ем қолданылады. Демікпесі бар пациенттерде сирек жағдайларда тыныс жолдарының кедергісі ұлғаюы мүмкін, ол β_2 -симпатомиметиктердің дозасын арттыруды қажет етеді.

Жалпы анестезия: Жалпы анестезия қабылдаған пациенттерде бета-блокаторлар кіріспе наркоз, интубация кезінде және операциядан кейін аритмиялар және миокард ишемиясының қаупін азайтады. Қазіргі таңда бета-блокаторларды периоперациялық түрде қолдануды жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог пациенттің бета-блокаторларды қабылдап жүргенінен хабардар болуы тиіс, өйткені брадиаритмияға, рефлекторлы

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

тахикардияның бәсеңдеуіне, сондай-ақ қан жоғалтуға жол бермеудің рефлекторлық қабілетінің төмендеуіне әкеп соғатын басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі мүмкін. Егер операцияға дейін бета-блокаторлармен емдеуді тоқтату қажет болса, онда ол біртіндеп жасалуы және анестезияға дейін шамамен 48 сағат ішінде толық аяқталуы тиіс.

Псориаз: Анамнезінде псориаз бар пациенттерге бета-блокаторлар (мысалы, бисопролол) пайда/қауіпін мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

Феохромоцитома: Феохромоцитомасы бар пациенттерге бисопролол альфа-адренорецепторлардың блокадасынан кейін ғана енгізілуі тиіс.

Тиреотоксикоз: Бисопрололмен емдеген кезде тиреотоксикоз симптомдары байқалмауы мүмкін.

Короналды қолдану допинг-тестілерде оң нәтижелер көрсетуі мүмкін.

Сақтықпен

- жүрек функциясының жеткіліксіздігімен қатар жүретін гипертония немесе стенокардия
- қандағы глюкоза деңгейі едәуір ауытқып отыратын қант диабеті; бүркемеленуі мүмкін гипогликемия симптомдары (мысалы, тахикардия, жүрек қағуының жиілеуі немесе тершеңдік)
- қатаң диета
- ұзаққа созылатын десенсибилизациялаушы ем
- АВ-блокаданың бірінші сатысы
- Принцметал стенокардиясы
- шеткергі артериялардың окклюзиялық аурулары (әсіресе емнің басында шағымдар көбеюі мүмкін)

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттарды бір мезгілде қолдану препараттың әсеріне және жағымдылығына ықпалын тигізуі мүмкін. Осындай өзара әрекеттесулер, егер басқа препаратты қабылдағаннан кейін тым аз уақыт өтсе де болуы мүмкін. Егер Сіз қандайда болсын басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, Сіз бұдан емдеуші дәрігеріңізді хабардар етіңіз.

Келесі препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:

Кальций антагонистері (верапамил және дилтиазем): верапамил типті, аз дәрежеде, дилтиазем типті кальций антагонистері: жиырылғыштыққа және атриовентрикулярлық өткізгіштікке жағымсыз әсер етеді.

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

β -блокаторлар қабылдайтын пациенттерге верапамилді вена ішіне енгізу ауыр гипотензияға және атриовентрикулярлық блокадаға әкелуі мүмкін.

- Аритмияға қарсы 1 класқа жататын препараттар (мысалы, хинидин, дизопирамид; лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропafenон): атриовентрикулярлық өткізгіштік уақытына әсерін күшейтуі, сондай-ақ теріс инотроптық әсерін арттыруы мүмкін.

Орталық әсері бар гипертензияға қарсы заттар (клонидин, метилдопа, моксонидин, резерпин): бисопрололмен бір мезгілде қолдану жүрек жиырылулары жиілігін және минуттық жүрек лықсытуын төмендетуге, сондай-ақ орталық симпатикалық тонустың нашарлауы салдарынан вазодилатацияға әкелуі мүмкін. Күрт тоқтату «рикошеттік» гипертензия қаупінің жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін.

Төмендегі препараттармен сақтықпен қолдану керек:

Фелодипин және амлодипин сияқты дигидропиридин типті кальций антагонистері: бисопрололмен бір мезгілде қолданған кезде гипотензияның пайда болу қаупінің артуына және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншалардың жиырылу қабілетінің әрі қарай нашарлауы қаупінің артуына әкеп соғуы мүмкін.

Аритмияға қарсы 3 класқа жататын дәрілер (амиодарон): атриовентрикулярлық өткізгіштік уақытына әсерін күшейтуі мүмкін.

Парасимпатомиметиктер: бір мезгілде қолданған кезде атриовентрикулярлық өткізгіштік уақыты артуы мүмкін және брадикардия дамуының қаупі жоғарылайды.

Топикалық бета-блокаторлар (глаукоманы емдеуге арналған көз тамшысы) бисопрололдың жүйелік әсерін күшейтуі мүмкін.

Инсулин және пероральді қантты төмендететін препараттар: қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі әсері күшейеді. Бета-адренорецепторлардың бөгелуі гипогликемия симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Анестетиктер: рефлексорлы тахикардия азаяды және гипотензияның даму қаупі жоғарылайды.

Жүрек гликозидтері: тамырдың соғу жиілігі төмендейді, атриовентрикулярлық өткізгіштік уақыты артады.

Қабынуға қарсы стероиды емес препараттар (ҚҚСП): ҚҚСП бисопрололдың гипотензивтік әсерін төмендетуі мүмкін.

Бета-симпатомиметиктер: (изопреналин, добутамин): осы препараттардың бисопрололмен біріктірілуі екі заттың да әсерін төмендетуі мүмкін. Аллергиялық реакцияларды емдеу үшін адреналиннің өте жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

Симпатомиметиктер, белсенділендіруші бета – және альфа – адренорецепторлар (мысылы, адреналин, норадреналин): бисопрололмен біріктіру артериялық қысымды жоғарылатуы және мезгіл-мезгіл ақсақтықты күшейтуі мүмкін. Мұндай өзара әрекеттесулер іріктелген емес бета-блокаторлармен болуы ықтимал деп есептеледі.

Гипертензияға қарсы препараттармен және артериялық қысымды төмендетуі мүмкін басқа да дәрілік заттармен (үшциклдік антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазин) бір мезгілде қолданғанда гипотензияның даму қаупі жоғарылауы мүмкін.

Бірге қолданғанда қарастырылады:

Мефлохин: брадикардияның даму қаупі жоғары.

Моноаминоксидаза тежегіштерін (МАО-В тежегіштерінен басқасы): бета-блокаторлардың жоғары гипотензиялық әсері, сондай-ақ гипертониялық криз қаупі бар.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Бисопролол жүктілік кезінде және/немесе ұрыққа/жаңа туған нәрестелерге жағымсыз әсер етуі мүмкін. Жалпы алғанда, β – адреноблокаторлар плацентарлы перфузияны төмендетеді, бұл ұрық өсуінің кідіруіне, жатыр ішіндегі өлімге, түсікке немесе мезгілінен ерте босануға әкелуі мүмкін. Жағымсыз әсерлері (гипогликемия және брадикардия) ұрықта және жаңа туған нәрестелерде болуы мүмкін. Егер β – блокаторлармен емдеу қажет деп табылса, адренорецепторлардың β_1 – іріктелген блокаторларымен қолданған дұрыс.

Короналды жүктілік кезінде нақты қажет болмаса, қолданбаған жөн. Егер бисопрололмен емдеу шынымен де қажет деп саналса, жатырлық-плацентарлық қан ағысына және ұрықтың өсуіне мониторинг жасау керек. Егер жүктілік барысынан немесе ұрыққа зиянды әсерлері байқалса, баламалы ем жөніндегі мәселені қарастырған жөн. Жаңа туған нәрестеге жан-жақты мониторинг жүргізу керек. Гипогликемиялар мен брадикардиялар жалпы жағдайда алғашқы 3 тәулік ішінде білінуі тиіс.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бисопролол жүректің коронарлы ауруларынан зардап шегіп жүрген пациенттерді зерттегенде автомобильді басқару қабілетіне ықпалын тигізген жоқ. Алайда жекелей реакцияларының салдарынан автомобильді басқару немесе техникалық күрделі механизмдермен жұмыс жасау

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

кабілеттері нашарлауы мүмкін. Бұған емді бастағанда, дозасын өзгерткеннен кейін, сондай-ақ алкогольмен бір мезгілде қолданғанда ерекше көңіл бөлген жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Таблетканы таңертеңгі тамаққа дейін, тамақтану кезінде немесе одан кейін аздаған мөлшерлі сұйықтықпен, шайнамай қабылдаған жөн.

Дозалануы

Ем біртіндеп кейіннен жоғарылатылатын аз дозадан басталуы керек. Барлық жағдайларда доза, тамырдың соғу жиілігін және емдік әсерін ескере отырып, әр адамға жекелей таңдап алынуы тиіс.

Артериялық гипертензияны емдеу

Короналдың ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды.

Гипертонияның жеңіл түрлерінде (диастолалық артериялық қысым 105 мм с.б. дейін) күніне бір рет 2,5 мг дозамен емдеу жеткілікті болуы мүмкін

Қажет болғанда дозаны күніне бір рет 10 мг-ге дейін арттыруға болады.

Дозаны әрі қарай арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Короналдың ұсынылатын ең жоғары дозасы тәулігіне бір рет 20 мг құрайды.

Жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия)

Короналдың ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды.

Қажет болғанда дозаны күніне бір рет 10 мг-ге дейін арттыруға болады.

Дозаны әрі қарай арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Короналдың ұсынылатын ең жоғары дозасы тәулігіне бір рет 20 мг құрайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы шектеулі емес және аурудың барысына және ауырлығына байланысты болады.

Коронал препаратымен емдеуді, әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатуға болмайды, өйткені бұл пациенттің денсаулық жағдайының жедел нашарлауына әкелуі мүмкін. Егер емдеуді тоқтата тұру қажет болса, доза біртіндеп төмендетілуі тиіс (мысалы, дозаны аптасына бір рет екі есе азайта отырып).

Пациенттердің ерекше топтары

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

Бауыр немесе бүйрек функциясының ауырлығы жеңіл немесе орташа дәрежедегі бұзылулары бар пациенттерде дозалау режимін түзету, әдеттегідей, қажет емес. Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар (креатинин клиренсі < 20 мл/мин) науқастар және бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер үшін ең жоғары тәуліктік доза 10 мг құрайды.

Диализдегі пациенттерде Короналды пайдаланудың тек шектеулі ғана тәжірибесі бар, ол дозалау режимін түзету қажеттілігін көрсетпейді.

Егде жастағы адамдар

Дозаны түзету қажет емес.

Балалар

Балалар және жасөспірімдер:

Бисопрололды педиатриялық практикада пайдалану тәжірибесінің болмауына байланысты оны балаларда қолдану ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Симптомдары:

Артық дозалану кезінде (мысалы, 7,5 мг орнына 15 мг тәуліктік доза) үшінші дәрежелі АВ-блокадасы, брадикардия және бас айналу туралы хабарланды. Бета-блокаторлармен артық дозаланудың өте көбірек таралған белгілері брадикардия, артериялық гипотензия, бронхтың түйілуі, жүрек функциясының жедел жеткіліксіздігі және гипогликемия болып табылады.

Осы уақытқа дейін гипертониямен және / немесе брадикардия және / немесе гипотония түрінде көрінетін жүректің ишемиялық ауруымен ауыратын пациенттерде бисопрололмен артық дозалануының бірнеше жағдайы (ең көбі: 2000 мг) тіркелді; барлық пациенттер қалпына келді. Бисопрололдың бір жоғары дозасына сезімталдықта үлкен жеке ауытқушылық бар және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер өте сезімтал болуы мүмкін. Сондықтан осы пациенттерді емдеуді «Дозалау режимі» бөлімінде келтірілген сызба бойынша дозаны біртіндеп арттырумен бастау міндетті.

Емі:

Артық дозаланған кезде бисопрололмен емдеу тоқтатылуы тиіс және демеуші және симптоматикалық ем басталуы тиіс. Шектеулі, бірақ қолда бар жеткілікті деректер бисопролол диализ жолымен шығарылады деп болжам жасауға мүмкіндік береді.

Күтілетін фармакологиялық әсерлерге және басқа бета-адреноблокаторларға арналған ұсынымдарға негізделе отырып,

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

клиникалық тұрғыдан ақталған кезде мынадай жалпы шараларды ескеру керек.

Брадикардия: Атропинді вена ішіне енгізу. Адекватты емес жауапта изопреналин немесе оң хронотропты қасиеттері бар басқа агенттер сақтықпен қолданылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда электрокардиостимуляторды вена арқылы имплантациялау қажет болуы мүмкін.

Гипотензия: Вазопрессорларды вена ішіне инфузиялау және енгізу. Сондай-ақ вена ішіне енгізілген глюкагон да тиімді болуы мүмкін.

АВ-блокада (екінші немесе үшінші дәрежедегі): Пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс, сондай-ақ оларға изопреналин құю қажет. Қажет болған кезде ауыспалы кардиостимуляторларды имплантациялаған жөн.

Жүрек функциясы жеткіліксіздігінің жедел нашарлауы: диуретиктерді, он инотроптық дәрілерді, сондай-ақ вазодилаторларды вена ішіне енгізу.

Бронхтың түйілуі: бронходилататорларды, мысалы, изопреналинді, β_2 -симпатомиметиктерді және/немесе аминофиллинді енгізу.

Гипогликемия: глюкозаны вена ішіне енгізу.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Жиі:

- бас айналу*, бас ауыру*
- жүректің айнуы, құсу, диарея, іш қату
- суықты сезіну немесе аяқ-қолдың ұюы
- шаршау*

Жиі емес:

- брадикардия, атриовентрикулярлы өткізгіштіктің бұзылулары, бұрыннан бар жүрек функциясы жеткіліксіздігінің нашарлауы
- бронх демікпесі немесе анамнезде тыныс ағзаларының обструкциялық ауруы бар пациенттерде бронхтың түйілуі
- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттің түйілуі
- гипотензия
- астения
- депрессия, ұйқының бұзылулары

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

Сирек:

- триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы, бауыр ферменттері (АЛТ, АСТ) деңгейлерінің жоғарылауы
- естен тану
- көз жасының азаюы (жанаспалы линза киетін пациенттердің ескерген жөн)
- естудің нашарлауы
- аллергиялық ринит
- қышыну, қызару, бөртпе сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары
- гепатит
- потенцияның нашарлауы
- түргі қорқыныштар, елестеулер

Өте сирек:

- конъюнктивит
- шаштың түсуі. Бета-блокаторлар псориазға түрткі болуы немесе өршітуі немесе псориаз типті бөртпені туындатуы мүмкін.

*Бұл симптомдар емнің бас кезінде жиі пайда болады. Олар, әдеттегідей, қарқындылығы аз сипатта болады және әдетте 1-2 апта ішінде жоғалады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз (*жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету*)

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 5 мг және 10 мг бисопролол фумараты (2:1),

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, натрий лаурилсульфаты, сусыз коллоидты кремний, магний стеараты,

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

қабықтың құрамы: гипромеллоза, макрогол 400, титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E 172) (5 мг доза үшін), темірдің қызыл тотығы (E172) (10 мг доза үшін).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, ортасынан бөлетін сызығы бар екі жақ беті дөңес таблеткалар (5 мг доза үшін).

Ашық қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, ортасынан бөлетін сызығы бар таблеткалар (10 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий/алюминий фольгадан немесе поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилдихлоридті қатты үлбір/алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 немесе 6 пішінді қаптамадан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 15 °С-ден 25°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санека Фармасьютикалс а.с.

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словак Республикасы

Тел.: +421 33 736 1111

info@saneca.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б, Қазақстан Республикасы

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б, Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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: N032920

Шешім тіркелген күні: 13.10.2020

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