

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «14» _12____
№ N034716 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Ренвела®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Севеламер

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 800 мг

Фармакотерапиялық тобы
Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар барлығы. Гиперкалиемия мен гиперфосфатемияны емдеуге арналған препараттар. Севеламер
АТХ коды V03AE02

Қолданылуы

- гемодиализдегі немесе перитонеальді диализдегі ересек пациенттерде гиперфосфатемияны бақылау;
- диализде жүрмеген пациенттерде фосфор концентрациясы $\geq 1,78$ ммоль/л болған кезде бүйректің созылмалы ауруларында гиперфосфатемияны бақылауға;
- көптеген емдік әрекет жасау мәнмәтінінде, бүйрек остеодистрофиясының дамуын бақылау үшін кальций қоспалары, 1,25-дигидрокси D₃ дәрумені немесе олардың аналогтарының біреуі қамтылуы мүмкін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- гипофосфатемия
- ішек бітелісі.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Ренвела® препаратының қауіпсіздігі және тиімділігі қан сарысуындағы фосфордың концентрациясы <1.78 ммоль/л болатын, диализде жүрген, бүйректің созылмалы ауруы бар ересек пациенттер үшін анықталған жоқ. Сондықтан Ренвела® мұндай пациенттерде пайдалану үшін ұсынылмайды. Ренвела® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігіне зерттеулер келесі аурулары бар пациенттерде жүргізілген жоқ:

- дисфагия;
- жұтынудың бұзылулары;
- асқазан-ішек жолы перистальтикасының ауыр бұзылулары, емделмеген немесе ауыр гастропарезді, асқазан ішіндегінің іркілуін және ішектің патологиялық немесе жүйесіз жиырылуын қоса;
- ішектің өршу сатысындағы қабыну аурулары;
- асқазан-ішек жолына ауқымды операциялар.

Мұндай пациенттерді емдеу абайлап және пайда/қауіпті қайта бағалаудан кейін ғана жүргізілуі тиіс. Егер терапия басталса, осы бұзылулармен ауыратын пациенттер бақылауда болуы керек. Ренвела® препаратымен емдеуді ауыр іш қату немесе басқа да ауыр асқазан-ішек симптомдары дамиды пациенттерде қайта қарау керек.

Ішек бітелісі (толық және ішінара)

Өте сирек жағдайларда севеламер карбонаты сияқты белсенді ингредиенті бар севеламер гидрохлоридімен (капсулалар/таблеткалар) емдеу кезінде пациенттерде ішек бітелуі (толық немесе ішінара) байқалды. Іш қату бұдан бұрынғы симптом болуы мүмкін, сондықтан Ренвела® препаратын қолдану кезінде іш қату пайда болған жағдайда пациентті мұқият бақылаған жөн. Ауыр іш қату дамыған немесе асқазан-ішек жолының басқа да ауыр бұзылыстары бар пациенттерде Ренвела® препаратымен емдеуді қайта қарастырған жөн.

Майда еритін дәрумендер

Бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттерде тамақтану сипатына және аурудың ауырлығына байланысты майда еритін А, D, Е және К дәрумендерінің деңгейлері төмендеуі мүмкін. Ренвела® препаратының қабылданатын тамақтың құрамындағы майда еритін дәрумендермен

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

байланысуға қабілетті екендігі жоққа шығарылмайды. Севеламер қабылдап жүрген, бірақ дәрумен қоспаларын қабылдап жүрмеген пациенттерде А, Д, Е және К дәрумендерінің деңгейін үнемі бағалап отыру қажет. Дәрумендік қоспалар қажет болған жағдайда ұсынылады. Бүйректің созылмалы ауруы бар, диализбен ем қабылдап жүрмеген және мультидәрумендік препараттардың құрамына кіруі мүмкін Д дәрумені бар қоспаларды (күн сайын 400 ХБ-ге жуық Д дәрумені) қабылдап жүрген пациенттерге Ренвела® препаратты және Д дәруменін бөліп қабылдау ұсынылады. Перитонеальді диализ қабылдап жүрген пациенттерде майда еритін дәрумендердің және фолий қышқылының деңгейіне қосымша мониторинг жүргізу ұсынылады, өйткені клиникалық зерттеулерде осы пациенттердегі А, Д, Е және К дәрумендерінің деңгейлері өлшенген жоқ.

Қазіргі таңда Ренвела® препаратын қолданып ұзақ емдеу кезінде фолат (фолий қышқылының тұздары) тапшылығының дамуы мүмкін екендігін жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз. Қосымша фолий қышқылын қабылдамайтын пациенттерде севеламерді қабылдаған кезде фолат деңгейін үнемі бағалау керек.

Гипокальциемия / гиперкальциемия

Бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттерде гипокальциемия немесе гиперкальциемия дамуы мүмкін. Ренвела® құрамында кальций болмайды. Сондықтан қан сарысуындағы кальций деңгейіне үнемі мониторинг жүргізу және қажет болған кезде қоспа түрінде элементарлы кальций тағайындау керек.

Метаболизмдік ацидоз

Бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттер метаболизмдік ацидоздың дамуына бейім болады. Сондықтан, тиісті клиникалық іс-тәжірибеге сәйкес, қан сарысуындағы бикарбонаттар деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

Перитонит

Диализбен ем қабылдап жүрген пациенттер диализдік емшараға тән болатын инфекцияның пайда болу қаупіне ұшырайды. Перитонит – перитонеальді диализде жүрген пациенттердегі белгілі асқыну, және клиникалық зерттеулерде севеламер гидрохлоридімен ем қабылдаған пациенттер тобында перитонит жағдайларының саны бақылау тобындағыға қарағанда көбірек болды. Перитонеальді диализ қабылдап жүрген пациенттерді, тиісті асептикалық әдістемені дұрыс қолдануын және перитониттің кез келген көріністерін немесе симптомдарын анықтау мақсатында, мұқият бақылауға алған жөн.

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Жұтынудың және тыныс алудың қиындауы

Ренвела® таблеткасын қабылдаған кезде жұтынудың қиындағаны жөнінде сирек мәліметтер тіркелді. Осылардың көбісі жұтыну бұзылыстарын немесе өңештегі қиындық мәселелерін қоса, қатар жүретін патологиялық жағдайы бар пациенттерге қатысты. Қатар жүретін аурулары бар пациенттерде дұрыс жұтыну қабілетін мұқият мониторингтеу керек. Ауру тарихында жұтыну қиындығы бар пациенттер үшін Ренвела® препаратының пероральді суспензиясына арналған ұнтақ түрінде қабылдау мүмкіндігін қарастыру керек.

Гипотиреоз

Ренвела® препаратын және левотироксинді бірге қолданғанда гипотиреозы бар пациенттерге қатаң мониторинг жүргізу ұсынылған.

Гиперпаратиреоз

Ренвела® препараты гиперпаратиреозды бақылау үшін қолданылмайды. Салдарлы гиперпаратиреозы бар пациенттерде Ренвела® препаратты кальций қоспалары, 1,25-дигидроксихолекальциферол (1,25-дигидроксидәрумен Д₃) немесе интактілі паратиреоидты гормон (иПТГ) деңгейін төмендету мақсатында оның аналогтарының бірі қамтылуы мүмкін біріктірілген ем құрамында қолданған жөн.

Асқазан-ішек жолының қабыну аурулары

Севеламердің кристалдары болуымен байланысты асқазан-ішек жолдарының түрлі (қан кетулер, тесілуі ойық жаралар түзілуі, некроз, колит және нәжіс массалары сияқты күрделі асқынуларды қоса), аумақтарының ауыр қабыну аурулары жағдайлары байқалды. Қабыну аурулары препаратты тоқтатқаннан кейін тоқтатылды. Асқазан-ішектің күрделі ауруларының симптомдары пайда болған пациенттерде севеламер карбонатымен емдеуді қайта қарастыру керек.

Натрий құрамына байланысты ақпарат

Бұл дәрілік препараттың құрамында таблеткада кемінде 1 ммоль (23 мг) натрий бар, яғни препарат натрийден бос деп саналады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диализ

Диализ жүргізілетін пациенттерде басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулерге зерттеу жүргізілмеген.

Ципрофлоксацин

Дәрілік препараттардың өзара әрекеттесуін еріктілерде зерттегенде молекуласында севеламер карбонаты сияқты белсенді ингредиенті бар севеламер гидрохлориді ципрофлоксациннің, оны бір мезгілде бір реттік

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

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

Ахметниязова Л. М.

(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

қабылдағанда, биожетімділігін шамамен 50%-ға азайтты. Сондықтан Ренвела® препаратын ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдамаған жөн.

Трансплантациядан кейінгі пациенттерде циклоспорин, микофенолат мофетилі және такролимус

Трансплантациядан соң пациенттерде севеламер гидрохлоридімен бірге қабылдағанда циклоспорин, микофенолат мофетилі және такролимус деңгейлерінің қандай да бір клиникалық зардаптарсыз (мысалы, трансплантаттың қабылданбай ажырауы) төмендегені байқалды. Аталған біріктірілімді қолдану кезінде, сондай-ақ емдеуді тоқтатқаннан кейін қанда циклоспорин, микофенолат мофетилі және такролимус концентрациялары мұқият мониторинг жасауды қажет етуіне байланысты, өзара әрекеттесудің мүмкін екендігін жоққа шығаруға болмайды.

Левотироксин

Севеламер гидрохлоридін (құрамында севеламер карбонаты сияқты белсенді ингредиенті бар) және левотироксинді бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде гипотиреоз жағдайлары жөнінде өте сирек мәлімделді. Сондықтан левотироксинмен бірге қабылдап жүрген пациенттерде ТТГ деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Аритмияға қарсы және құрысуға қарсы дәрілер

Аритмияны бақылауға арналған аритмияға қарсы дәрілерді және құрысу ұстамаларын бақылауға арналған құрысуға қарсы құралдарды қабылдайтын пациенттер клиникалық зерттеулерден шығарылды. Осы себепті абсорбция кезінде ықтимал төмендеу жоққа шығарылмайды. Аритмияға қарсы дәрілерді қабылдау Ренвела® препаратын қабылдаудан кемінде 1 сағат бұрын немесе 3 сағаттан кейін болуы тиіс. Қан деңгейін бақылау қажет.

Протонды помпа тежегіштері

Тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде протонды помпа тежегіштері севеламер карбонатымен бірге қабылдаған пациенттерде фосфаттардың жоғары деңгейі өте сирек жағдайларда байқалған. Ренвела® препаратымен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерге ППТ тағайындау кезінде сақ болған жөн. Сарысудағы фосфат деңгейін бақылау және Ренвела® дозасын тиісінше түзету керек.

Биожетімділігі

Ренвела® препараты АІЖ сіңбейді және басқа дәрілік заттардың биожетімділігіне әсер етуі мүмкін. Ренвела® препаратты басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған кезде олардың биожетімділігінің

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

төмендеуі тиімділігіне және қауіпсіздігіне қатысты клиникалық маңызға ие болуы мүмкін, оларды Ренвела® препаратын қабылдаудан бір сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін үш сағаттан соң қабылдаған немесе дәрігер олардың қандағы деңгейіне мониторинг жасаудың қажеттілігін қарастырған жөн.

Дигоксин, варфарин, эналаприл немесе метопролол

Сау еріктілерде басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуді зерттеу кезінде севеламер гидрохлориді (құрамында севеламер карбонаты сияқты белсенді ингредиент бар) дигоксин, варфарин, эналаприл немесе метопрололдың биожетімділігіне әсер еткен жоқ.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

6 жасқа дейінгі және дене беті алаңының 0.75 м² кем балаларға Ренвела® препаратын қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі анықталмаған. Қол жетімді деректер жоқ.

6 жастан асқан балаларда немесе дене бетінің ауданы > 0.75 м² болатын балаларда Ренвеланың қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталды. Қолжетімді деректер үшін 5.1 бөлімін қараңыз.

Балалар пациенттері үшін прероральді қолдануға арналған суспензия тағайындалады, өйткені пациенттердің осы тобына арналған таблеткалар қолайлы емес.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде севеламерді қолдану туралы деректер жоқ немесе жеткіліксіз. Жануарларға жүргізілген зерттеулер егеуқұйрықтарға севеламерді жоғары дозада енгізген кезде кейбір репродуктивті уыттылықты көрсетті. Сондай-ақ, севеламер кейбір дәрумендердің, соның ішінде фолий қышқылының сіңуін төмендететіні көрсетілген. Адам үшін ықтимал қауіп белгісіз.

Ренвела® препаратын жүкті әйелдерге тек аса қажет болған жағдайда және ана үшін де, шараана үшін де қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек.

Емшек сүтімен бірге севеламер/метаболиттердің бөлініп шығуы жөнінде деректер жоқ. Севеламердің сіңетін зат болып табылмайтыны белгілі, бұл оның емшек сүтімен бірге бөлініп шығуы мүмкіндігінің аз болатындығын көрсетеді. Емшек емізуді тоқтату/жалғастыру немесе Ренвела® препаратымен емдеуді тоқтату/жалғастыру жөніндегі шешім нәресте үшін емшек емізудің пайдасы мен Ренвела® препаратының ана үшін пайдасын ескере отырып, қабылдануы тиіс.

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

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

Севеламер көлік құралдарын және машиналарды басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді немесе аздаған әсері бар.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Бастапқы доза

Севеламер карбонатының ұсынылатын бастапқы дозасы, клиникалық қажеттілігіне және қан сарысуындағы фосфор деңгейіне байланысты, тәулігіне 2.4 г немесе 4.8 г құрайды. Тамақтану кезінде Ренвела® препаратын күніне 3 рет қабылдаған жөн.

Бастапқы дозасын есептеу үшін келесі дозалау режимі және біріктірілімдер ұсынылады:

Пациенттердің қан сарысуындағы деңгейі	қан фосфор	Тамақтану кезінде күніне 3 рет қабылданатын севеламер карбонатының жалпы тәуліктік дозасы
1.78-2.42 ммоль / л (5.5-7.5 мг/дл)		2.4 г* (күніне 3 рет 800 мг 1 таблеткадан)
> 2.42 ммоль / л (>7.5 мг / дл)		4.8 г* (күніне 3 рет 800 мг 2 таблеткадан)

* плюс кейінгі нұсқаулықтарға сәйкес кейінгі титрлеу

Бұрын фосфатпен байланысатын препараттар (севеламер гидрохлориді немесе кальций негізіндегі препараттар) қабылдаған пациенттер үшін, Ренвела® дәрілік затын оңтайлы тәуліктік дозаны қамтамасыз ету үшін қан сарысуындағы фосфор деңгейін бақылай отырып, граммға грамм есебімен тағайындаған жөн.

Титрлеу және демеу

Қан сарысуындағы фосфор деңгейі бақылануы тиіс. Күніне үш рет 0.8 г-ге дейін (күніне 2.4 г) титрленген севеламер карбонатының дозасы, қан сарысуындағы фосфордың қолданылатын деңгейіне жеткенше, әрбір 2-4 апта сайын арттырылады, ары қарай үнемі мониторинг жасалады.

Ренвела® препаратын қабылдап жүрген пациенттер олар үшін белгіленген диетаны ұстануы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

6 жастан асқан балаларда немесе дене бетінің ауданы $> 0.75 \text{ м}^2$ болатын балаларда Ренвелдің® қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталды.

Пероральді қабылдауға арналған суспензияны балаларға тағайындайды, өйткені пациенттердің бұл тобына таблеткалар жарамайды.

Егде жастағы пациенттер

Пациенттердің осы тобы үшін дозаны түзету талап етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобы үшін зерттеулер жүргізілген жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді түрде қолдануға арналған.

Таблеткаларды қабылдар алдында ұсақтамай, шайнамай немесе бөлшектеп сындырмай, тұтастай жұтқан жөн. Ренвела® препаратын тамақпен бірге қабылдау керек, бос асқазанға қабылдауға болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Қан сарысуындағы фосфор деңгейін бақылау қажеттілігіне қарай емдеу үздіксіз болуы тиіс. Тәуліктік доза, күтілгендей, күніне орта есеппен 6 г жуық болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Севеламер карбонаты сияқты сондай белсенді компоненті бар севеламер гидрохлоридін дені сау еріктілердің 8 күн бойы күніне 14 г дозада жағымсыз әсерсіз қабылдауы туралы белгілі болған. Бүйректің созылмалы аурулары бар емделушілерде бір тәуліктік дозада 14,4 г севеламер карбонатының орташа тәуліктік дозасы зерттелді.

Артық дозаланғанда байқалатын симптомдар «Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы» бөлімінде санамаланған жағымсыз реакцияларға ұқсас, оның ішінде негізінен іш қату және басқа да белгілі асқазан-ішек бұзылулары.

Тиісті симптоматикалық ем тағайындау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

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

Барлық дәрі-дәрмектер сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді. Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

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

Ахметниязова Л. М.

(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

жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте жиі

- жүрек айну, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, іш қату

Жиі

- диарея, диспепсия, іш кебу, іштің ауыруы

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- қышыну

- бөртпе

- ішек бітелісі, ішектің толық / ішінара бітелісі, ішектің перфорациясы, асқазан-ішектен қан кету, асқазан-ішек жолындағы ойық жаралар, асқазан-ішек некрозы, колит, ішек массалары

- кристалданған ішек.

Балалар

Әдетте балалар мен жасөспірімдерге арналған қауіпсіздік профилі (6-18 жас) ересектерге арналған қауіпсіздік профилімен бірдей.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

белсенді заттар - севеламер карбонаты, 800 мг,

қосымша заттар -микрочисталды целлюлоза, натрий хлориді, мырыш стеараты, тазартылған су.

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

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

Ахметниязова Л. М.

(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

Қабығы: мөлдір Опадрай

Мөлдір Опадрай құрамы: гипромеллоза (E464), диацетилденген моноглицерид.

Опакод қара сиясының (жазу) құрамы: гипромеллоза (E464), темірдің қара тотығы, 2-пропанол, пропиленгликоль, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, бір жақ бетінде қара сиямен жазылған “RENVELA 800” жазуы бар, ақтан ақ дерлік түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

180 таблеткадан тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға. Құтыға заттаңба жапсырылады.

Құтылар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Джензайм Ирландия Лтд, Ирландия

IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Уотерфорд

Тел: +31(0)202454000

info.nl@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Джензайм Еуропа Б. В., Нидерланды

Raasheuvelweg 25, 1105 BP Амстердам

Тел: +31(0)202454000

info.nl@sanofi.com

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

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)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244 50 97

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

Шешімі: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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: N034716

Шешім тіркелген күні: 14.12.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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