

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
Фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. « 29 » _____ 03 _____
№N073046 _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тотема, 10 мл, ішуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Темір

Марганец

Мыс

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді заттар: Темір (темір глюконаты гидраты түрінде) 50.00 мг,

Марганец (марганец глюконаты түрінде) 1.33 мг,

Мыс (мыс глюконаты түрінде) 0.70 мг

Дәрілік препарат құрамында бар екені ескерілу керек қосымша заттар: глюкоза (99 мг/10 мл), сахароза (3000 мг/10 мл), этанол (108 мг/10 мл), натрий бензоаты (20 мг/10 мл).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған ерітінді.

Күнгірт-қоңыр мөлдір сұйықтық, ұсақ дисперсияланған тұнба болуы мүмкін.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1 Қолданылуы

- ересектердегі темір тапшылығы анемиясын терапиялық емдеу үшін

4.2 Дозалану режимі және қолдану тәсілі

Дозалану режимі

Бір ампулада 50 мг элементарлы темір бар.

Темір тапшылығы анемиясын терапиялық емдеу:

Ересектер: күніне 100-ден 150 мг-ге дейін элементарлы темір, яғни тәулігіне 2-ден 3 ампулаға дейін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер: бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозасын түзету талап етілмейді (4.4 бөлімін қараңыз).

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозасын түзету талап етілмейді (4.4 бөлімін қараңыз).

Емдеу ұзақтығы

Емдеу анемияны (Hb, MCV) емдеп шығару және темір деңгейін қалпына келтіру үшін жеткілікті болатындай ұзақ болуы тиіс, ол ересектерде әйелдер үшін 600 мг және ерлер үшін 1200 мг құрайды.

Темір тапшылығынан болатын анемия: гемоглобин деңгейін емдеу басталғаннан кейін 4 аптадан соң тексеру керек. Ары қарай тексерулер анемияның дәрежесіне байланысты болады. Емдеу ұзақтығы, әдетте, темір деңгейіне байланысты 3 айдан 6 айға дейін болады, егер анемияның себебі бақылауда болмаса, оны соңында ұзартуға болады. Гемоглобин деңгейі қалыпқа келгеннен кейін емдеуді тағы 3 ай бой жалғастырған дұрыс.

Қолдану тәсілі

Пероральді пайдалану.

Қолданар алдында шайқау керек.

Ампулань екі ұшынан сындырған соң, ампуланың ішіндегісін сумен (тәттілендірілген немесе ондай емес) немесе кез келген алкогольсіз сусынмен сұйылту керек.

Дұрысы тамаққа дейін қабылдау керек, бірақ қабылдау уақытын және кейде дозасын ас қорыту жағымдылығына қарай бейімдеуге болады.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе 6.1 бөлімінде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ішекте сіңірілуінің жоғарылауына немесе темір метаболизмінің өзгеруіне (мысалы, гемохроматоз, талассемия, рефрактерлік анемия, аплазиялық анемия, сидеробластық анемия) немесе шамадан тыс парентеральді енгізуге (мысалы, қанды қайталап немесе ұзақ уақыт бойы құю) байланысты темірдің шамадан тыс болуы
- темір тапшылығымен байланыссыз анемия (мысалы, гемолиздік анемия, мегалобластық анемия және созылмалы аурулар анемиясы)
- Вильсон ауруы
- маскүнемдіктен, эпилепсиядан зардап шегіп жүрген адамдарға
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
- жүктілік
- бала емізетін әйелдерге
- бауыр аурулары бар пациенттерге

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Айрықша нұсқаулар

- Препарат қабыну синдромдарымен байланысты гипосидеремияның емі ретінде ұсынылмайды.
- Темір препаратын қолдануды, мүмкін болған кезде темірдің жоғалтылу себебін емдеумен бір мезгілде жүргізу керек.
- Байқаусызда шамадан тыс қолдану уыттануға әкеп соқтыруы мүмкін, бұл әсіресе, балаларда өлімге соқтыруы ықтимал (4.9 бөлімін қараңыз).
- Тотема препараты вена ішіне енгізілмеуі тиіс.
- Қабылдау кезінде ішуге арналған темір ерітіндісінің байқаусызда аспирациялануы гранулемаларды, бронхтардың шырышты қабығының зақымдануын немесе некрозын тудыруы мүмкін, бұл жөтелге, қан қақыруға және/немесе бронх стенозына алып келуі мүмкін (тіпті егер аспирация аталған симптомдар пайда болғанға дейін бірнеше күн немесе ай бұрын болса да). Аспирация қаупіне әсіресе, егде жастағы пациенттер мен жұтуға қиналатын пациенттер ұшырайды. Аспирацияға күдіктенген жағдайда, пациенттер медициналық көмекке жүгінуі керек.
- Фруктоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын қиындықтары бар, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза тапшылығы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.
- Глюкоза мен сахарозаның болуы ұзақ уақыт (кем дегенде 2 апта) пайдаланғанда тістерге зиянды болуы мүмкін.
- Әр 10 мл ампуладағы препараттың құрамында 108 мг этанол (алкоголь) бар. Осы

препараттың 10 мл құрамындағы этанол мөлшері 3 мл-ден аз сыраға немесе 2 мл шарапқа баламалы. Бұл препараттағы аз мөлшердегі этанолдың айқын әсері болмайды.

- Препараттың құрамында 10 мл ампулада 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, іс жүзінде құрамында натрий жоқ.

- Препараттың құрамында әр 10 мл ампулада 20 мг натрий бензоаты бар. Натрий бензоаты жана туған (4 аптаға дейінгі) балаларда сарғаюды (тері мен көздің сарғаюы) күшейтуі мүмкін.

- Ішектің созылмалы қабыну аурулары, ішек стеноздары, дивертикулдар, гастрит, асқазан мен ішектің ойық жаралары сияқты бұрыннан асқазан-ішек аурулары бар пациенттер.

- Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде темір қажеттілігі артуы мүмкін, және оларда темір тапшылығын немесе анемияны емдеу үшін қоспалар қажет болады. Диализ қабылдамайтын, бүйрек функциясы бұзылған, әсіресе 2-3 сатыдағы пациенттерде жағымдылығы жақсы болған жағдайда темір қоспасын пероральді қосуға болады (4.2 бөлімін қараңыз). Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі (5D сатысы) бар, диализдегі пациенттерде және шамамен 3-5 сатыдағы пациенттерде темір қоспаларын вена ішіне енгізу керек. ТОТЕМА вена ішіне енгізілмеуі тиіс.

- Бір мезгілде көп мөлшерде шай немесе кофе ішу темірдің сіңуін бәсеңдетеді (4.5 бөлімін қараңыз).

Қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

- Балалардағы тапшылықтың алдын алу әртүрлі диетаны ерте енгізуге негізделген.

- Әдебиетте жарияланған деректерге сәйкес, темір негізіндегі емді қабылдап жүрген пациенттерде асқазан және асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығы пигменттелуі мүмкін, бұл асқазан-ішек хирургиясына кедергі келтіруі ықтимал (4.8 бөлімін қараңыз).

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Біріктіру ұсынылмайды

+ **Темір** (тұз) (қолдану тәсілі: инъекция):

Күрделі формасынан темірдің тез бөлінуіне және трансферринмен қанығуына байланысты липотимия немесе шок.

Пайдалану кезіндегі сақтық шараларымен біріктірілімдер

+ **Циклиндер** (қолдану тәсілі: пероральді):

Циклиндер мен темірдің ас қорытуда сіңуінің төмендеуі. Темір тұздарын циклиндерді қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін кемінде 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ **Фторхинолондар**:

Фторхинолондардың ас қорытуда сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын фторхинолондарды қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін кемінде 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ **Асқазан-ішек жолын емдеуге арналған жергілікті препараттар, антацидтер мен адсорбенттер**:

Темір тұздарының ас қорытуда сіңуінің төмендеуі.

Жергілікті асқазан-ішек дәрілерін немесе антацидтерді темір тұздарын қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін кемінде 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ **Бисфосфонаттар** (қолдану тәсілі: пероральді):

Бисфосфонаттардың ас қорытуда сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын бисфосфонаттарды қабылдағанға дейін кемінде 30 минут - 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін кемінде 30 минут - 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ **Кальций**:

Темір тұздарының асқорытумен сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын кальциймен бірге емес, тамақтанулар арасында қабылдаңыз.

+ Холестирамин:

Темір тұздарының ас қорытуда сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын холестираминді қабылдағанға дейін 1-2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 4 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Энтакапон:

Темірдің энтакапонмен хелат түзуіне байланысты, энтакапон мен темір тұздарының ас қорытуда сіңірілуінің төмендеуі.

Темір тұздарын энтакапонды қабылдағаннан кем дегенде 2 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Интеграза тежегіштері (АИТВ):

Интеграза тежегіштерінің ас қорытуда сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын антиретровирустық препараттарды қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Биктегравир:

Асқазан-ішек жолында биктегравирдің сіңуінің бір мезгілде ішке немесе аш қарынға қабылдағанда үштен екісіне дейін дерлік төмендеуі.

Биктегравирді темір тұздарын қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе бір мезгілде тамақтану кезінде қабылдаңыз.

+ Триентин:

Сарысудағы темір концентрациясының төмендеуі.

Темір тұздарын триентинмен бөлек-бөлек енгізу ұсынылады.

+ Карбидопа, леводопа:

Карбидопа мен леводопа асқорытуда сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын карбидопа мен леводопаны қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Метилдопа:

Метилдопаның асқорытумен сіңуінің төмендеуі (күрделі формасының түзілуі).

Темір тұздарын метилдопаны қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Пеницилламин:

Пеницилламиннің асқорытумен сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын пеницилламинді қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Қалқанша без гормондары:

Қалқанша без гормондарының асқорытумен сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын қалқанша без гормондарын қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Стронций:

Стронцийдің асқорытумен сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын стронцийді қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Мырыш:

Мырыштың асқорытумен сіңуінің төмендеуі.

Темір тұздарын мырышты қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

+ Тамақ:

Фитин қышқылдары (бүгін дәндер), көкөністер, полифенолдар (шай, кофе, қызыл шарап), кальций (сүт, сүт өнімдері) және кейбір ақуыздар (жұмыртқа) темірдің сіңуін едәуір нашарлатады.

Темір тұздарын аталған тағам өнімдерін қабылдағанға дейін 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң қабылдаңыз.

Ескерілуі тиіс біріктірілім

+ Ацетогидроксамин қышқылы:

Темірдің хелаттануы есебінен, асқазан-ішек жолында екі дәрілік препараттың сіңуінің төмендеуі.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Шарананың даму ақауларының қаупін бағалау үшін жүктіліктің 1-ші триместрінде темірдің пайдаланылуы туралы деректер шектеулі.

Клиникалық сынақтардың деректері жүктілік кезінде темірді қолданудың туу кезіндегі дене салмағына, шала туылуына және неонатальді өлімге қандай-да бір әсерін көрсетпеді.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродукция үшін қандай-да бір уыттылығын көрсеткен жоқ (5.3 бөлімін қараңыз).

Препараттың құрамында әр 10 мл ампуласында 108 мг этанол (алкоголь) бар. Осыған байланысты, препаратты жүкті әйелдерге қолдануға болмайды.

Лактация

Темір емшек сүтінде аздаған мөлшерде болады. Оның концентрациясы препараттың қабылдануына байланыссыз. Осылайша, емшек сүтімен қоректенетін жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге әсер етуі күтілмейді.

Препараттың құрамында әр 10 мл ампуласында 108 мг этанол (алкоголь) бар. Осыған байланысты, препаратты лактация кезінде қолдануға болмайды.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде еркектерінің немесе ұрғашыларының фертильділігіне ешқандай әсері байқалмады (5.3 бөлімін қараңыз).

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакциялардың жүйе-ағза жіктемесі мен туындау жиіліктеріне сәйкес жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

Сирек

- жүрек айнуы
- құсу
- қыжыл
- іш қату
- диарея
- нәжістің қарюы (әдеттегі түсі)
- іш кебуі
- іш ауыруы

Белгісіз

- жоғары сезімталдық
- анафилаксиялық реакция
- асқазан-ішек жолының тітіркенуі
- гастрит
- псевдомеланоз (әдебиетте жарияланған деректерге сәйкес, темір негізіндегі емді қабылдаған пациенттерде асқазан және асқазан-ішек жолының шырышты қабығы

- пигменттенуі мүмкін, бұл асқазан-ішек хирургиясына кедергі келтіруі ықтимал)
- тістердің боялуы (ем аяқталған соң жоғалатын айрықша қоңыр немесе қара дақтар)
 - бөртпе
 - қышыну
 - есекжем
 - ангионевроздық ісіну
 - аллергиялық дерматит.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Темір тұздарының артық дозалануы жағдайлары туралы, әсіресе кішкентай балаларда, байқаусызда жұтып қойған кездердк хабарланды. Элементарлы темірдің кг дене салмағына 20 мг немесе одан да көп дозасын ішке қабылдау уыттану симптомдарына алып келуі мүмкін. Ішке 60 мг/кг-ден артық қабылдау ауыр уыттылыққа алып келуі мүмкін. 200-250 мг элементарлы темір/кг баламасы өлімге соқтыруы ықтимал деп саналады. Темірмен жедел улану төрт сатыда жүруі мүмкін:

- Ішкеннен кейін 6 сағаттан соң басталатын бірінші фазада асқазан-ішек уыттылығы, әсіресе құсу мен диарея басым болады. Басқа әсерлерге гипотензия сияқты жүрек-қан тамырлық бұзылулар, ацидоз бен гипергликемияны қоса метаболизмдік өзгерістер, және летаргиядан комаға дейін ауытқитын ОЖЖ бәсеңдеуі кіруі мүмкін. Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежелі уланумен пациенттер, әдетте, бұл бірінші фазадан өтпейді.

- Барлық уақытта білінбейтін екінші фаза ішкеннен кейін 6-24 сағаттан соң басталуы мүмкін және уақытша ремиссиямен немесе клиникалық тұрақтанумен сипатталады.

- Үшінші фазада, ішкеннен кейін 12-48 сағаттан соң асқазан-ішек уыттылығы бір уақытта қайталанатын және келесі әсерлермен байланысты болуы мүмкін: шок, метаболизмдік ацидоз, ауыр летаргия немесе кома, бауыр некрозы және сарғаю, гипогликемия, қан ұюының бұзылуы, олигурия немесе бүйрек жеткіліксіздігі және миокард дисфункциясы ықтималдылығы.

- Төртінші фаза ішке қабылдағаннан кейін бірнеше аптадан соң басталуы мүмкін және асқазан-ішек бітелуімен және болжам бойынша бауырдың кешеуілді зақымдануларымен де сипатталады.

Емдеу мүмкіндігінше тезірек басталуы тиіс. Қан сарысуындағы темірдің концентрациясына байланысты хелат түзетін препаратты (мысалы, дефероксамин) пайдалану ұсынылады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы:

Анемияға қарсы препараттар. Темір препараттары. Басқа препараттармен біріктірілген темір препараттары. Басқа да біріктірілімдер.

АТХ коды В03АЕ10

Әсер ету механизмі

Темір маңызды минералды қоректік зат болып табылады, ол оттегі тасымалы, АТФ

өндірілуі, ДНҚ синтезі және электрондар тасымалы сияқты көптеген физиологиялық функцияларда маңызды рөл атқарады.

Темір гемоглобинге кіріккен гемоптардың орталық атомы болып табылады, және сондықтан да, эритропоэз үшін қажет.

Темір препараттары организмдегі темір тапшылығын жоюға және темір қажеттілігінің артуында немесе темір қоры жеткіліксіз болған жағдайда оның туындауының алдын алуға мүмкіндік береді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Абсорбциясы

Темірдің сіңуі — бұл негізінен он екі елі ішекте және жіңішке ішектің проксимальді бөлігінде орын алатын белсенді үдеріс. Темір қоры азайған кезде сіңуі артады.

Мыс энтероциттердегі темір тасымалына оң әсерін тигізуі мүмкін.

Темірдің сіңуіне белгілі бір тамақ өнімдерін, сусындарды бір мезгілде тұтыну немесе белгілі бір дәрілік препараттарды бір мезгілде қабылдау әсер етуі мүмкін (4.4 және 4.5 бөлімдерін қараңыз).

Таралуы

Организмде темір негізінен сүйек кемігінде (эритробласттарда) және эритроциттерде жинақталады. Темір бауырда, көкбауырда және сүйек кемігінде ферритин түріндегі кешенде сақталады. Қан ағымында темір трансферринмен, негізінен сүйек кемігіне тасымалданады, онда ол гемоглобинге қосылады.

Биотрансформациясы

Темір, мыс және марганец - бауырда метаболизденбейтін металл иондары болып табылады.

Шығарылуы

Дені сау адамдарда темірдің орташа экскрециясы тәулігіне шамамен 1 мг құрайды.

Шығарырудың негізгі жолдары - асқазан-ішек жолы (энтероциттердің бөлінуі, эритроциттердің экстравазациясы нәтижесінде гемнің деградациясы), урогениталий жолдары және тері болып табылады.

Марганец пен мыстың негізгі шығарылу жолы - өт болып табылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Әрбір белсенді зат үшін клиникаға дейінгі деректер фармакологиясының қауіпсіздігіне, қайталама дозасының уыттылығына, гендік уыттылығына, канцерогенділігіне, репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылығына жүргізілген стандартты зерттеулердің негізінде ұсынылатын дозаларында адам үшін ерекше қауіпті анықтаған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Глицерол

Сұйық глюкоза

Сахароза

Сусыз лимон қышқылы

Натрий цитраты

Натрий бензоаты

Карамель бояғышы (E150c) *

Тутти-фрутти хош иістендіргіші **

Тазартылған су.

* Карамель бояғышының құрамы (E150c): глюкоза, аммоний гидроксиді.

** Тутти-фрутти хош иістендіргішінің құрамы: изоамилацетат, изоамилбутират, бензальдегид, этилметилфенилглицидат, гамма-ундекалактон, этилванилин, этанол, тазартылған су (өндіріс үдерісінде буланады).

6.2 Үйлесімсіздік

Анықталмаған.

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

II типті сары шыныдан жасалған, екі жағы үшкір, оңай сындырылатын ампулаларға 10 мл препараттан құйылады.

10 ампуладан картон ұстатқыштарға салынады. 2 ұстатқыштан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары.

Ерекше талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды пошта: licensing@innothera.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Иннотек Интернациональ С.А.С.» Лабораториясының ҚР өкілдігі

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Бостандық ауданы,

Нур Алатау Шағын ауданы, Әсемтау көшесі, 53А үй

Телефон: +7 727 339 58 46

E-mail: innotech.kazakhstan@innothera.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№012646

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркеу күні: 23.10.2008 ж.

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 03.02.2020 ж.

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады

<http://www.ndda.kz>