

Листок-вкладыш – информация для пациента

Предуктал® ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением Триметазидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Предуктал® ОД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал® ОД.
3. Применение препарата Предуктал® ОД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Предуктал® ОД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Предуктал® ОД и для чего его применяют
Препарат Предуктал® ОД содержит действующее вещество триметазидина дигидрохлорид, которое относится к группе сердечно-сосудистых антиангинальных препаратов.
Предуктал® ОД применяется для лечения стенокардии в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению

Лекарственный препарат Предуктал® ОД предназначен для применения у взрослых пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения стенокардии (боли в груди, вызванной ишемической болезнью сердца).

2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал® ОД

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Предуктал® ОД:

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас болезнь Паркинсона: заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения (тремор, мышечная ригидность, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка),
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек,
- если Вы беременны или кормите грудью.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Предуктал® ОД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

Этот препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии. Препарат не показан для лечения инфаркта миокарда.

В случае приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться обследование и Ваше лечение может быть изменено.

Этот препарат может вызвать или усугубить такие симптомы, как тремор, ригидность мышц, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка, особенно у пациентов пожилого возраста. Данные симптомы должны быть приняты во внимание; о них следует сообщить лечащему врачу, который может пересмотреть лечение.

Могут наблюдаться случаи падения вследствие резкого снижения артериального давления или потери равновесия (см. описание нежелательных реакций).

2.3. Дети и подростки

Препарат Предуктал® ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Предуктал® ОД

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Предуктал® ОД можно применять с пищей и напитками.

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Предпочтительно избегать применения данного препарата во время беременности. Если во время приема препарата Вы обнаружили, что беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимости продолжения лечения.

Ввиду отсутствия данных о выделении с грудным молоком, Вам не следует принимать препарат Предуктал® ОД, если Вы кормите ребенка грудью.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение и сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Предуктал® ОД содержит сахарозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата Предуктал® ОД

3.1. Доза

Всегда принимайте препарат Предуктал® ОД в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Предуктал® ОД – 1 капсула 1 раз в сутки, утром, во время завтрака.

Если у Вас имеется нарушение со стороны почек или Ваш возраст более 75 лет, лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

3.2. Применение у детей и подростков

Препарат Предуктал® ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

3.3. Путь и способ введения

Препарат Предуктал® ОД следует принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, запивая водой, во время завтрака.

3.4. Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарат Предуктал® ОД в большей дозе, чем следовало

В случае приема слишком большой дозы препарата немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Предуктал® ОД

Если Вы забыли принять капсулу, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы должны прекратить принимать препарат Предуктал® ОД

Лечащий врач сообщит Вам, как долго продлится лечение. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Предуктал® ОД может вызывать нежелательные реакции, которые, однако возникают не у всех.

Перечень нежелательных реакций

Часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница и общая слабость.

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

быстрое или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), ощущение внеочередных ударов сердца, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение, что может вызывать головокружение, предобморочное состояние или обморок, недомогание (общее плохое самочувствие) или падение, «приливы» крови к коже лица.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тремор рук и пальцев, скручивающие движения тела, шаркающая походка и скованность рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения;
- нарушения сна (проблемы со сном, сонливость), запор, тяжелые генерализованные

красные кожные высыпания с волдырями, отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;

- ощущение движения или вращения (вертиго);
- выраженное снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций, уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний;
- заболевание печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее недомогание, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, экскременты светлого цвета, моча темного цвета).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ “Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий” Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://pharm.am>

АОЗТ “Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна”

<http://www.rceth.by>

УП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

5. Хранение препарата Предуктал[®] ОД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2. Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Предуктал[®] ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин (в виде дигидрохлорида).

Каждая капсула содержит 80 миллиграмм триметазида дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Капсула:

сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал

гипромеллоза

этилцеллюлоза

трибутилацетилцитрат

тальк

магния стеарат

Оболочка капсулы:

желатин

титана диоксид (E 171)

железа оксид красный (E 172)

Печать логотипа и надписи на капсуле:

шеллак (E 904)

титана диоксид (E 171)

симетикон


пропиленгликоль (E 1520)

аммония гидроксид 28 % (E 527)

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Внешний вид препарата Предуктал[®] ОД и содержимое его упаковки

Предуктал[®] ОД, капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг.

Твердые капсулы с белым корпусом и оранжево-красной крышкой с напечатанным белым цветом логотипом компании Сервье  и надписью "80".

Содержимое капсул – сферические гранулы с покрытием от белого до почти белого цвета.

Препарат Предуктал[®] ОД доступен в упаковках, содержащих по 30 или 60 капсул с пролонгированным высвобождением.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

“Лаборатории Сервье” / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО “СЕРВЬЕ РУС”

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

или

ЗАО “Фармацевтический завод ЭГИС”
1165, г. Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120

6.4. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО “Сервье”

Адрес: г. Москва, 125196, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО “Сервье Казахстан”

Адрес: г. Алматы, 050020, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Республика Беларусь

Представительство УАО “Les Laboratoires Servier” (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: г. Минск, 220030, Республика Беларусь

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство “Лаборатории Сервье”

Адрес: г. Ереван, 0001, Республика Армения

Тел.: (+374 10) 505074

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

#<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.#

6.6. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>.

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Предуктал® ОД, 80 мг, босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар Триметазидин

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Предуктал® ОД препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Предуктал® ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Предуктал® ОД препаратын қолдану.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Предуктал® ОД препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Предуктал® ОД препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Предуктал® ОД препаратының құрамында жүрек-қан тамырлар антиангинальді препараттар тобына жататын триметазидин дигидрохлоридінің әсер етуші заты бар.

Предуктал® ОД стенокардияны басқа дәрілік препараттармен бірге емдеу үшін қолданылады.

Қолданылуы

Предуктал® ОД дәрілік препараты ересек пациенттерде стенокардияны (жүректің ишемиялық ауруынан туындаған кеудедегі ауырсыну) емдеу үшін басқа дәрілік препараттармен біріктіріп қолдануға арналған.

2. Предуктал® ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

2.1. Қолдануға болмайтын жағдайлар

Предуктал® ОД препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде триметазидинге немесе препараттың кез келген басқа

компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген),

- егер Сізде Паркинсон ауруы болса: қимыл-қозғалыстың бұзылуын тудыратын ми ауруы (тремор, бұлшықеттің сіресуі, қимыл-қозғалыстың баяулауы, шатқаяқтап жүру),
- егер Сізде бүйрек функциясының ауыр бұзылуы болса,
- егер Сіз жүкті немесе бала емізетін болсаңыз.

2.2. Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Предуктал[®] ОД препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз:

Бұл препарат стенокардия ұстамаларын басуға және тұрақсыз стенокардия терапиясының бастапқы курсына арналмаған. Препарат миокард инфарктісін емдеуге арналмаған.

Стенокардия ұстамасы болған жағдайда емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Тексеріп қарау қажет болуы және Сіздің еміңіз өзгеруі мүмкін.

Бұл препарат, әсіресе егде жастағы пациенттерде, тремор, бұлшықеттің сіресуі, қимыл-қозғалыстың баяулауы және шатқаяқтап жүру сияқты симптомдарды тудыруы немесе нашарлатуы мүмкін. Бұл симптомдар ескерілуі тиіс; олар туралы емдеуді қайта қарастыратын дәрігерге хабарлануы керек.

Артериялық қысымының күрт төмендеуі немесе тепе-теңдіктің жоғалуы салдарынан құлап қалу жағдайлары байқалуы мүмкін (жағымсыз реакциялардың сипаттамасын қараңыз).

2.3. Балалар мен жасөспірімдер

Предуктал[®] ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

2.4. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

2.4.1. Басқа препараттар және Предуктал[®] ОД препараты

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа дәрілік препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

2.4.2. Тамақпен және сусындармен өзара әрекеттесуі

Предуктал[®] ОД препаратын тамақпен және сусындармен бірге қолдануға болады.

2.5. Жүкті және бала емізетін әйелдердің қолдануы, фертильділік туралы мәліметтер

Бұл препаратты жүктілік кезінде қолданудан аулақ болған дұрыс. Егер Сіз препаратты қабылдау кезінде жүкті екеніңізді байқасаңыз, емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы шешім қабылдайтын дәрігерге хабарлаңыз.

Емшек сүтімен шығарылуы туралы деректердің болмауына байланысты, егер Сіз бала емізетін болсаңыз, Предуктал® ОД препаратын қабылдауға болмайды.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлаған болсаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

2.6. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Бұл препарат бас айналу мен ұйқышылдықты тудыруы мүмкін, бұл көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі ықтимал.

2.7. Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар Предуктал® ОД препаратының құрамында сахароза бар

Егер Сізде кейбір қант түрлерінің жақпаушылығы болса, осы препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесіңіз.

3. Предуктал® ОД препаратын қолдану

3.1. Доза

Әрқашан Предуктал® ОД препаратын емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Предуктал® ОД препаратының ұсынылатын дозасы – 1 капсула тәулігіне 1 рет, таңертең, таңғы ас кезінде.

Егер Сізде бүйрек тарапынан бұзылулар болса немесе Сіздің жасыңыз 75 жастан асқан болса, емдеуші дәрігер ұсынылған дозаны өзгерте алады.

3.2. Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Предуктал® ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

3.3. Енгізу жолы мен тәсілі

Предуктал® ОД препаратын ішке қабылдау керек. Капсулаларды ашпай және шайнамай, сумен ішіп, таңғы ас кезінде тұтастай жұту керек.

3.4. Емнің ұзақтығы

Егер Сіз Предуктал® ОД препаратын қажет болғаннан жоғары дозада қабылдасаңыз

Егер препараттың дозасы тым көп болса, дереу дәрігерге немесе дәріхана

қызметкеріне хабарласыңыз.

Егер Сіз Предуктал® ОД препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз капсула қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Қабылданбаған дозаны өтеуге тырысып, дозаны екі есе арттырмаңыз.

Егер сіз Предуктал® ОД препаратын қабылдауды тоқтатуға тиіс болсаңыз

Емдеуші дәрігер Сізге емдеу қанша уақытқа созылатындығын айтады. Препарат қабылдауды тоқтатпас бұрын дәрігермен кеңесу керек.

Егер Сізде препаратты қабылдау бойынша қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

4.1. Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Барлық дәрілік препараттарға ұқсас Предуктал® ОД препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, алайда олар барлығында бола бермейді.

Жағымсыз реакциялар тізбесі

Жиі кездесетіні (10 адамның 1-ден астамында байқалуы мүмкін):

бас айналуы, бас ауыруы, іштің ауыруы, диарея, диспепсия (ас қорытудың бұзылуы), жүрек айнуы, құсу, тері бөртпесі, терінің қышынуы, есекжем және жалпы әлсіздік.

Сирек кездесетіні (100 адамның көп дегенде 1-нде байқалуы мүмкін):

жүректің жылдам немесе жүйесіз соғуы (жүрек қағуын сезіну), кезектен тыс жүрек соғуын сезіну, жүрек соғуының жиілеуі, тік күйге ауысқан кезде артериялық қысымның төмендеуі, бұл бас айналуын, естен тану алдындағы күй немесе естен тануға, әлсіздік (жалпы көңіл-күйдің нашарлауы) немесе құлап қалу, бет терісін қан «тебуін» тудыруы мүмкін.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейінгі қайтымды экстрапирамидалық симптомдар (қол мен саусақтардың дірілдеуі және тремор, дененің бұралу қимылдарын, аяқты сүйреп басып жүру және қол мен аяқтың сіресуін қоса, ерекше қимыл-қозғалыстар);
- ұйқының бұзылуы (ұйқының бұзылуы, ұйқышылдық), іштің қатуы, күлдіреуі бар жайылған ауыр терінің қызыл бөртулері, жұтылу немесе тыныс алуды қиындататын беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе тамақтың ісінуі;
- қимыл-қозғалыс немесе айналу сезімі (вертиго);
- лейкоциттер санының айқын төмендеуі, бұл инфекция ықтималдығын арттырады, қандағы тромбоциттер санының азаюы, бұл қан кету немесе қан құйылу қаупін арттырады;
- бауыр ауруы (жүрек айну, құсу, тәбеттің жоғалуы, жалпы әлсіздік,

қызба, қышыну, тері мен көздің сарғаюы, ашық түсті нәжіс, несептің қараюы).

4.2. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

<http://www.ndda.kz>

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

<http://pharm.am>

“Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы” ЖТАҚ

<http://www.rceth.by>

“Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы” УК.

<http://pharm.kg>

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілермен және медицина техникасымен қамтамасыз ету департаменті.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет

5. Предуктал[®] ОД препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

5.1. Жарамдылық мерзімінің өту күні (сақтау мерзімі)

Блистерде және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткен соң, "дейін жарамды" деген күннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

5.2. Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада.

5.3.Препараттың қолдануға жарамсыздығы белгілері туралы ескертулер (тиісті жағдайларда)

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін тексеріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

6.1.Әсер етуші заттар мен қосымша заттардың толық тізбесі

Предуктал[®] ОД препаратының құрамында

Әсер етуші зат - триметазидин (дигидрохлорид түрінде).

Әр капсулада 80 миллиграмм триметазидин дигидрохлориді бар.

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар):

Капсула:

сахароза мен жүгері крахмалы бар қант сфералары

гипромеллоза

этилцеллюлоза

трибутилацетилцитрат

талық

магний стеараты

Капсула қабығы:

желатин

титанның қостотығы (E 171)

темірдің қызыл тотығы (E 172)

Логотипті басып шығару және капсуладағы жазулар:

шеллак (E 904)

титанның қостотығы (E 171)

симетикон

пропиленгликоль (E 1520)

аммоний гидроксиді 28 % (E 527)

6.2.Дәрілік түрі, сипаты және салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігі бойынша бастапқы қаптаманың мөлшері

Предуктал[®] ОД препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Предуктал[®] ОД, босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар, 80 мг.

Корпусы ақ және ақ түспен Сервье компаниясының логотипі және "80" деген жазуы басылған қызғылт сары-қызыл түсті қақпағы бар қатты капсулалар.

Капсуланың ішіндегісі – ақтан ақ дерлік түске дейінгі жабындысы бар сфералық түйіршіктер

Предуктал[®] ОД препараты ішінде босап шығуы ұзаққа созылатын 30 немесе 60 капсула болатын қаптамаларда.

6.3. Тіркеу куәлігі ұстаушысының және шығарылу сапасын бақылауға жауапты өндірушінің атауы мен мекенжайы, егер олар өзгеше болса

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

“Лаборатории Сервье” / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Sedex, Франция

Өндіруші

“СЕРВЬЕ РУС” ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорское елді мекені, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

немесе

“ЭГИС фармацевтикалық зауыты” ЖАҚ

1165, Будапешт қ., Бёкенфельди к-сі, 118-120

6.4. Одақ аумағында тіркеу куәлігі ұстаушысы өкілдерінің тізбесі:

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

“Сервье” АҚ

Мекенжайы: Мәскеу қ., 125196,

Ресей Федерациясы

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Қазақстан Республикасы және

Қырғыз Республикасы

“Сервье Қазақстан” ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., 050020,

Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Беларусь Республикасы

“Les Laboratoires Servier” УАҚ

(Француз Республикасы) Беларусь

Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: Минск қ., 220030,

Беларусь Республикасы

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Армения Республикасы

“Лаборатории Сервье” өкілдігі

Мекенжайы: Ереван қ., 0001,

Армения Республикасы

Тел.: (+374 10) 505074

6.5. Бұл қосымша парақ қайта қаралды

#<{АА/ЖЖЖЖ}> <{ЖЖЖЖ айы}>.#

6.6. Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың

<http://www.eurasiancommission.org> веб-сайтында бар