

Dori vositalarini davlat ro'yxatidan o'tkazish uchun taqdim etilgan hujjatlar

1-qism. Administrativ hujjatlar

1. Mundarija

1.2. Sertifikatlarning nusxalari (notarial tasdiqlangan)

1.2.1. Farmatsevtika mahsulotiga sertifikat nusxasi yoki dori vositasini ishlab chiqaruvchi mamlakatda ro'yxatdan o'tkazilganligi to'g'risidagi guvohnoma (ro'yxatga olish guvohnomasi)

1.2.2. GMP Sertifikat

1.2.3. Boshqa mamlakatlarda ro'yxatdan o'tganligini tasdiqlovchi sertifikatlar

1.3 Dori vositasining qisqacha tavsifi, etiketkasi va tibbiy foydalanish bo'yicha qo'llanma

1.3.1. Dori vositaning qisqacha tavsifi

1.3.2. Markirovka

1.3.3. Ishlab chiqaruvchi mamlakatda tasdiqlangan dori vositasidan tibbiy foydalanish bo'yicha rus tilidagi yo'riqnomaning nusxasi va dori vositasidan tibbiy foydalanish bo'yicha davlat tilidagi yo'riqnoma loyihasi

1.3.4. 1:1 masshtabda qog'oz va elektron tashuvchilarda qadoqlashning rangli maketlari

1.4. Dori vositasining me'yoriy hujjati (ro'yxatga olish muddati yangilangan taqdirda, tasdiqlangan me'yoriy hujjatning nusxasi), shuningdek me'yoriy hujjatga tushuntirish xati

1.5. Dori vositasidan tibbiy foydalanishda farmakovigilansiya va xavflarni boshqarish tizimining batafsil tavsifi

1.5.1. O'zbekiston Respublikasi hududida aniqlangan nojo'ya reaksiyalarni to'plash va ro'yxatga olish uchun farmakologik nazorat uchun mas'ul bo'lgan malakali shaxs mavjudligini tasdiqlovchi hujjat

1.5.2. Vaqti-vaqti bilan yangilanadigan xavfsizlik hisoboti

1.6. Mumkin bo'lgan ekologik xavflar haqida ma'lumot

1.6.1 Dori vositalarida genetik modifikatsiyalangan organizmlar (GMO) mavjudligi to'g'risida ma'lumot

Документы, представляемые для государственной регистрации лекарственных средств

Часть 1. Административные документы

1.1. Содержание

1.2. Копии сертификатов (нотариально заверенные)

1.2.1. Копия сертификата на фармацевтический продукт или сертификата регистрации (регистрационного удостоверения) лекарственного средства в стране-производителе

1.2.2. Сертификат GMP

1.2.3. Сертификаты, подтверждающие регистрацию в других странах

1.3 Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению

1.3.1. Краткая характеристика лекарственного средства

1.3.2. Маркировка

1.3.3. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденного в стране-производителе на русском языке и проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном языке.

1.3.4. Цветные макеты упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1

1.4. Нормативный документ лекарственного средства (при продлении срока регистрации копия утвержденного нормативного документа), а также Пояснительная записка к нормативному документу

1.5. Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата

1.5.1. Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан

1.5.2. Периодический обновляемый отчет по безопасности

1.6. Информация о наличии возможной опасности для окружающей среды

1.6.1 Информация о наличии в составе лекарственного средства генетически модифицированных организмов (ГМО)

**LIST
of documents submitted for state registration of medicines**

Part 1. Administrative documents

- 1.1. Content
- 1.2. Authentic copies of certificates
 - 1.2.1. Certificate for a pharmaceutical product (CPP) or Certificate of registration in producing country (an authentic copy)
 - 1.2.2. GMP Certificate (an authentic copy)
 - 1.2.3. Certificates confirming registration in other countries (an authentic copy)
- 1.3 Brief information on medicines, labels and instructions
 - 1.3.1. Summary of product characteristics (SmPC) (simple copy)
 - 1.3.2. Labeling of pharmaceutical products (simple copy)
 - 1.3.3. Instruction for medical use of the pharmaceutical product approved in producing country (copy) and Draft instruction for medical use of the pharmaceutical product in state language (copy)
 - 1.3.4. Colored packaging mockups on paper and electronic media at a scale of 1: 1
- 1.4. Regulatory document of the medicinal product (in case of renewal of the registration period, a copy of the approved regulatory document), as well as Explanatory note to the regulatory document
- 1.5. Detailed description of pharmacovigilance and risk management system in the medical use of the medicinal product
 - 1.5.1. A document confirming the availability of a qualified person responsible for pharmacovigilance for the collection and registration of adverse reactions detected on the territory of the Republic of Uzbekistan
 - 1.5.2. Periodic updated safety report
- 1.6. Information about possible environmental hazards
 - 1.6.1 Information on the presence of genetically modified organisms (GMOs) in the medicinal product

Hujjatlar namunalari
Образцы документов
Document samples

ОПИСЬ

документов, представленных на регистрацию лекарственного средства

Название препарат*Производства:* **Название фирмы производителя, страна**

	<i>Содержание</i>	<i>№ страницы</i>
Часть 1. Административные документы		
1.1.	Содержание	
1.2.	Копии сертификатов (нотариально заверенные)	
1.2.1.	Копия сертификата на фармацевтический продукт или сертификата регистрации (регистрационного удостоверения) лекарственного средства в стране-производителе	
1.2.2.	Сертификат GMP	
1.2.3.	Сертификаты, подтверждающие регистрацию в других странах	
1.3.	Краткая характеристика лекарственного средства, маркировка и инструкция по медицинскому применению	
1.3.1.	Краткая характеристика лекарственного средства	
1.3.2.	Маркировка	
1.3.3.	Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной в стране-производителе, на русском языке и проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства на государственном языке.	
1.3.4.	Цветные макеты упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1	
1.4.	Нормативный документ лекарственного средства (при продлении срока регистрации копия - утвержденного нормативного документа), а также пояснительная записка к нормативному документу	
1.5.	Детальное описание фармакологического надзора и системы управления рисками при медицинском применении лекарственного препарата	
1.5.1.	Документ, подтверждающий наличие квалифицированного лица, ответственного за фармакологический надзор, для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Узбекистан	
1.5.2.	Периодический обновляемый отчет по безопасности	
1.6.	Информация о наличии возможной опасности для окружающей среды	
1.6.1.	Информация о наличии в составе лекарственного средства генетически модифицированных организмов (ГМО)	
Часть 2. Химическая, фармацевтическая и биологическая информация о лекарственных средствах, которые содержат химические и/или биологические активные действующие вещества		
	2.1. Содержание	
	2.2. Основные данные	
	2.2.S. Действующее вещество(а) (для лекарственных средств, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого лекарственного вещества)	
	2.2. S.1. Общая информация:	
	2.2.S. 1.1. Название	
	2.2.S. 1.2. Структура	

2.2.S. 1.3. Общие свойства	
2.2.S.2. Производство действующего вещества	
2.2.S.2.1. Сведения о производителе(-ях)	
2.2.S.2.2. Описание производственного процесса и его контроль	
2.2.S.2.3. Контроль исходных материалов, используемых в технологическом процессе	
2.2.S.2.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции	
2.2.S.2.5. Валидация процесса и/или его оценка	
2.2.S.2.6. Разработка производственного процесса	
2.2.S.3. Характеристика действующего вещества	
2.2.S.3.1. Доказательство структуры и другие характеристики	
2.2.S.3.2. Примеси	
2.2.S.4. Контроль действующего вещества	
2.2.S.4.1. Спецификация	
2.2.S.4.2. Аналитические методы испытаний	
2.2.S.4.3. Валидация аналитических методов испытаний	
2.2.S.4.4. Результаты испытаний серий	
2.2.S.4.5. Обоснование спецификации	
2.2.S.5. Стандартные образцы или вещества	
2.2.S.6. Система упаковка/укупорка	
2.2.S.7. Стабильность	
2.2.S.7.1. Резюме по стабильности и выводы	
2.2.S.7.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности	
2.2.S.7.3. Данные о стабильности	
2.2. Р. Лекарственный препарат:	
2.2. Р.1. Описание и состав лекарственного препарата	
2.2. Р.2. Фармацевтическая разработка	
2.2. Р.2.1. Составные вещества лекарственного препарата	
2.2. Р.2.1.1. Лекарственные вещества (субстанций) (ии)	
2.2. Р.2.1.2. Вспомогательные вещества	
2.2. Р.2.2. Лекарственный препарат	
2.2. Р.2.2.1. Разработка состава	
2.2. Р.2.2.2. Допустимые избытки	
2.2. Р.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства	
2.2. Р.2.3. Разработка производственного процесса	
2.2. Р.2.4. Система упаковка/укупорка	
2.2. Р.2.5. Микробиологические характеристики	
2.2. Р.2.6. Совместимость	
2.2. Р.3. Производство	
2.2. Р.3.1. Производитель (и)	
2.2. Р.3.2. Состав на серию	
2.2. Р.3.3. Описание производственного процесса и контроля процесса	
2.2. Р.3.4. Контроль критических этапов и промежуточной продукции	
2.2. Р.3.5. Валидация процесса и/или его оценка	
2.2. Р.4. Контроль вспомогательных веществ	

2.2.	Р.4.1. Спецификации	
2.2.	Р.4.2. Аналитические методы испытаний	
2.2.	Р.4.3. Валидация аналитических методов испытаний	
2.2.	Р.4.4. Обоснование спецификаций	
2.2.	Р.4.5. Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения	
2.2.	Р.4.6. Новые вспомогательные вещества	
2.2.	Р.5. Контроль лекарственного препарата:	
2.2.	Р.5.1. Спецификация (и)	
2.2.	Р.5.2. Аналитические методы испытаний	
2.2.	Р.5.3. Валидация аналитических методов испытаний	
2.2.	Р.5.4. Результаты испытаний серий	
2.2.	Р.5.5. Характеристика примесей	
2.2.	Р.5.6. Обоснования спецификации(й)	
2.2.	Р.6. Стандартные образцы и вещества	
2.2.	Р.7. Система упаковка/укупорка	
2.2.	Р.8. Стабильность:	
2.2.	Р.8.1. Резюме и вывод о стабильности	
2.2.	Р.8.2. Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства в отношении стабильности	
2.2.	Р.8.3. Данные о стабильности	
2.2.	А. Дополнения	
2.2.	А.1. Технические средства и оборудование	
2.2.	А.2. Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов	
2.2.	А.3. Новые вспомогательные вещества	
2.2.	Р. Региональная информация	
2.3.	Ссылки на использованные литературные источники	

Название, юридический адреса представительства	Ф.И.О. ответственного лица № доверенности Срок действия	Контактные телефоны

**GOVERNMENT OF HIMACHAL PRADESH
HEALTH AND FAMILY WELFARE DEPARTMENT
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹**

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

No. of Certificate : Valid up-to
Exporting (Certifying) Country :
Importing (requesting) Country : **UZBEKISTAN**

1. Name and dosage form of product :

1.1 Active Ingredient (s)² and amount(s) per unit dose³ : 1
For complete composition including Excipients see attached⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country Yes No Unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is No, omit section 2A continue section 2B⁶

<p>2A</p> <p>A.1 Number of product licence⁷ : N and date of issue Permission No:</p> <p>A.2 Product licence holder (Name and address):</p> <p>A.3 Status of licence holder:⁸ a <input type="checkbox"/> b <input checked="" type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/></p> <p>A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are⁹</p> <p>A.4 Is summary basis of approval appended? Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹⁰ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not provided <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>A.6 Application for certificate if different from licence holder¹¹: Not Applicable</p>	<p>2B</p> <p>B.1 Applicant for certificate (Name and address)</p> <p>B.2 Status of application a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/></p> <p>B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage forms are⁹</p> <p>B.3 Why is marketing authorization lacking <input type="checkbox"/> Not Required <input type="checkbox"/> Not Requested <input type="checkbox"/> Under Consideration <input type="checkbox"/> Refused</p> <p>B.4 Remark:¹²</p>
---	--

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
Yes No Not Applicable¹⁴ (If No or Not applicable proceed to question 4)

3.1 Periodicity of routine inspections (Years): YEARLY

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

Yes No Not Applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

Yes No If No Explain

Address of certifying authority:
STATE DRUGS CONTROL
LICENSING AUTHORITY
-CUM-CONTROLLING AUTHORITY
BADDI, Dist.- Solan (H. P.)
Ph. No. : 01795-244288



Name of the Authorized person : **MANJEET MAHWANA**

Signature
Stamp and date

MANJEET MAHWANA
Licensing Authority
Baddi, Dist.-Solan (H.P.)-173205
01795-244288, stc@hp@gmail.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002227

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.09.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	09.10.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Этоксидол®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этилметилгидроксипиридина малат
Лекарственная форма	таблетки жевательные
Дозировка	100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол) 100 мг, вспомогательные вещества (ацетил-L-глутаминовая кислота (N-ацетил-L-глутаминовая кислота), леанол (2-диметиламиноэтанол), глицин, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 90F), лактоза моногидрат (молочный сахар), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, кроскармеллоза натрия (примеллоза), натрия шклямаг, ароматизатор апельсиновый (ароматизатор пищевой "Апельсин")
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки жевательные, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2-3/4-5/6-7/8-9/10 (пачка картонная); таблетки жевательные, 100 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 002227-160913

027519

**HEALTH & FAMILY WELFARE DEPARTMENT
HIMACHAL PRADESH**

Certificate of Good Manufacturing Practices

This one page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization [General Instructions and Explanatory Notes attached].

Certificate No.

On the basis of the inspection carried out on [REDACTED] we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table I:

1. Names and Address of Site: [REDACTED]

2. Manufacturer's License No: [REDACTED]

Valid upto

3. Table-I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets	General & Betalactam	Production, Packing & Quality Control
Capsules	General & Betalactam	Production, Packing & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until ----- It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP

Address of Certifying Authority: [REDACTED]

[REDACTED]
Name & Function of
Responsible person:

Telephone/Fax No:

Date: 4/02/2019



Explanatory Notes:

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO certifies the status of the site, listed in point I of the certificate.
- 2 The certificate number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
- 3 Where the Regulatory Authority issues a license for the Site, this number should be specified. Record "Not Applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a license.
- 4 Table I

List the Dosage Forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below:

Example 1

Pharmaceutical Product[s]	Category [ies]	Activity [ies]
Dosage Form [s]:		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packing, Quality Control
	Penicillin	Repackaging and Labeling
Injectables	Cephalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labeling

Example 2

Pharmaceutical Product[s]	Category [ies]	Activity [ies]
Starting Material [s]		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, packing, Labeling

Use, whenever available, International Non proprietary Names [Inns] or otherwise national Non proprietary Names

- 5 The certificate remains valid until the specified date. The certificate becomes invalid if the activities and/or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
- 6 The requirements for good practices, the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good Manufacturing Practices and Inspection. Volume 2, 1999 World Health Organization Geneva and subsequent updates.



ЧУМХУРИИ ТОҶИКИСТОН
ХАДАМОТИ НАЗОРАТИ ДАВЛАТИИ
ФАЪОЛИЯТИ ФАРМАСЕВӢ

734026, Тоҷикистон, ш. Душанбе,
к. А. Навои, 5/5
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

РЕСПУБЛИКА ТАДЖИКИСТАН
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

734026, Таджикистан, г. Душанбе,
ул. А. Навои, 5/5
тел.: (992 37) 235-77-15; факс: (992 37) 235-19-45

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Серия ЛС № _____

Настоящее удостоверение выдано _____

в том, что в соответствии с Законом Республики Таджикистан «О
лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», ле-
карственное средство под названием _____

в виде формы _____

зарегистрировано в Республике Таджикистан.

ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ
И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ В ЗАКУПКЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Дата регистрации « ____ » _____ г.

Руководитель



С.Б. Бекмуродова

ATTACHED PHOTO COPY

Samar

Notary Public, Delhi India

- 1 APR 2024

Commission Expiry
on 22/12/2024



VALID OUT SIDE INDIA

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC) TEMPLATE

[Should the product to which a completed summary of product characteristics (SmPC) be prequalified, it will form Part 4 of the WHO Public Assessment Report that will be posted on the website of the WHO Prequalification Team: medicines (PQTm).

Please also consult the prequalification guidance documents: Section Guidance for Part 4 — Summary of Product Characteristics (SmPC) — of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR) and Annotated Summary of Product Characteristics (SmPC) Template and Ensuring Consistency Between Product Information Documents.

<text> signifies text to be selected or deleted as appropriate.

{text} refers to information to be added.]

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

{{(Invented) name strength pharmaceutical form}¹

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

<Excipient(s):>

For a full list of excipients, see Section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL form

<The scoreline is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.>

<The tablet can be divided into equal halves.>

<The tablet should not be divided.>

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

<{X} is indicated in <adults> <neonates> <infants> <children> <adolescents> <aged {x to y}> <years> <months>>.>

4.2 Posology and method of administration

Posology

Paediatric population

<The <safety> <and> <efficacy> of {X} in children aged {x to y} <months> <years> {or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender} <has> <have> not <yet> been established.>

<No data are available.> <Currently available data are described in Section <4.8> <5.1> <5.2> but no recommendation on a posology can be made.>

<{X} should not be used in children aged {x to y} <years> <months> {or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender} because of <safety> <efficacy> concern(s).>

¹ Trade names are not prequalified by WHO. This is the national medicines regulatory authority's responsibility. Throughout a WHOPAR the proprietary name is given as an example only.

<There is no relevant use of {X} <in the paediatric population> <in children aged {x to y} <years>, <months> {or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender} <in the indication...>

<{X} is contraindicated in children aged {x to y} <years> <months> {or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender} <in the indication...> (see Section 4.3).>

Method of administration

4.3 Contraindications

<Hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients <or {name of the residue(s)}>.>

4.4 Special warnings and precautions for use

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

<No interaction studies have been performed.>

<Interaction studies have only been performed in adults.>

4.6 Pregnancy and lactation

[See prequalification guidance: Section Guidance for Part 4 — Summary of Product Characteristics (SmPC) — of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR).]

<Women of childbearing potential>

<Contraception in males and females>

<Pregnancy>

<Breastfeeding>

<Fertility>

4.7 Effects on ability to drive and use machines

<{Invented name} has <no <or negligible> influence> <minor influence>, <moderate influence> <major influence> on the ability to drive and use machines.>

<No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.>

<Not relevant.>

4.8 Undesirable effects

[See prequalification guidance: Section Guidance for Part 4 — Summary of Product Characteristics (SmPC) — of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR).]

<Paediatric population>

4.9 Overdose

<No case of overdose has been reported.>

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: {group}, ATC code: {code}

<Mechanism of action>

<Pharmacodynamic effects>

<Clinical efficacy and safety>

<Paediatric population>

5.2 Pharmacokinetic properties

<Paediatric population>

5.3 Preclinical safety data

<Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, toxicity to reproduction and development.>

<Effects in non-clinical studies were observed only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use.>

<Adverse reactions not observed in clinical studies, but seen in animals at exposure levels similar to clinical exposure levels and with possible relevance to clinical use were as follows:>

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

6.2 Incompatibilities

<Not applicable.>

<In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.>

<This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned in Section 6.6.>

6.3 Shelf life

<...> <6 months> <...> <1 year> <18 months> <2 years> <30 months> <3 years> <...>

6.4 Special precautions for storage

[For storage condition statements see prequalification guidance Section Guidance for Part 4 — Summary of Product Characteristics (SmPC) — of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR).]

<For storage conditions of the <reconstituted> <diluted> medicinal product, see Section 6.3.>

6.5 Nature and contents of container <and special equipment for use, administration or implantation>

6.6

<Not all pack sizes may be marketed.>

6.6 Special precautions for disposal <and other handling>

<No special requirements.>

<Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.>

7. <APPLICANT/SUPPLIER>

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. WHO PREQUALIFICATION REFERENCE NUMBER

9. DATE OF <PREQUALIFICATION> / <RENEWAL OF PREQUALIFICATION>

<{DD/MM/YYYY}> <{DD month YYYY}>

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

{MM/YYYY}

Reference list

[This list provides references to relevant WHO guidelines and to relevant literature and databases, in addition to the SmPC(s) of the innovator product(s). The list is compiled by WHO.]

Detailed information on this medicinal product is available on PQTm's website (see: <http://www.who.int/prequal>).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ШАБЛОН)

В настоящем шаблоне, введены следующие правила использования скобок:

{текст} – в поле между скобками вносится информация исходя из состава и особенностей лекарственного препарата; <текст> – в поле между скобками текст выбирается или удаляется из предложенных стандартных формулировок (выделены курсивом) в зависимости от лекарственного препарата.

< ♦ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8 настоящего приложения.>

2 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

{(Торговое) наименование, дозировка, лекарственная форма}

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

{Наименование действующего вещества (или веществ)}

<2.1 Общее описание>.

<2.2 Качественный и количественный состав>.

<Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: {перечислить вещества}>.

<Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.>.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

<Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.>.

<Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.>.

<Таблетку можно разделить на равные дозы.>.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

<Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.>.

<{X} показан к применению у <взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков в возрасте {от x до y} <лет, месяцев>.>.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Особые группы пациентов

Дети

<<Безопасность> <и> <эффективность> {X} у детей в возрасте {от x до y} <месяцев, лет> <на данный момент> не <установлены>.>.

<Данные отсутствуют.>.

<Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в подразделе, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.>.

<{X} не следует назначать (применять) у детей в возрасте {от x до y} <лет, месяцев> в связи с риском, связанным с опасением(ями) относительно <безопасности> <эффективности>.>.

<По показаниям {указать показания} {X} у <детей, детей в возрасте от {от x до y} <месяцев, лет>> <не применяется>.>.

<{X} противопоказан у детей в возрасте {от x до y} <лет, месяцев> {при показании (показаниях)...} (см. подраздел 4.3).>.

Способ применения

{Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним}

<Инструкции по <приготовлению> <растворению> лекарственного препарата перед применением см. в разделе <и> >

4.3. Противопоказания

<Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 <или {название остаточных производственных примесей}>.>

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

<Дети>

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
<Исследования взаимодействия не проводились.>

{Дополнительные сведения об особых группах.}

{Дети}

<Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.>

4.6. Фертильность, беременность и лактация

{Беременность}

{Кормление грудью}

{Фертильность}

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
<{Торговое наименование} <не оказывает> <или> <оказывает несущественное влияние>, <оказывает слабое влияние>, <оказывает умеренное влияние>, <оказывает выраженное влияние на эти способности> на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.>

<Не применимо.>

4.8. Нежелательные реакции

<Дети>

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

<Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях 5 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.>

4.9. Передозировка

<Дети>

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: {группа}, код АТХ: [{код}, <пока не присвоен>]
<{{(Торговое) название} является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).>

<Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза освободили держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата от обязанности представлять результаты исследований {наименование лекарственного препарата} во всех подгруппах детей при {состояние, соответствующее решению по плану исследования у детей по утвержденному показанию к применению}. См. раздел 4.2 по применению у детей.>

<Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза отложили обязательство держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата представлять результаты исследований {наименование лекарственного б препарата} в одной или более подгруппах детей при {состояние, соответствующее решению по плану исследования у детей по утвержденному показанию к применению}. См. раздел 4.2 по применению у детей.>

<Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «регистрация на условиях» и по лекарственному препарату ожидается представление дополнительных данных.

{Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза} будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная общая характеристика лекарственного препарата будет обновляться по мере необходимости.>

<{{(Торговое) название}, данный лекарственный препарат, содержащий {название действующего вещества (действующих веществ)}> не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей {условие, соответствующее плану исследования у детей по

утвержденному показанию к применению} См. раздел 4.2 настоящего приложения по применению у детей».

<Данный лекарственный препарат зарегистрирован по «исключительным обстоятельствам» в связи с <редким заболеванием, научными соображениями, этическими соображениями> все необходимые сведения о данном лекарственном препарате получить невозможно.

{Наименование уполномоченного органа государства – члена Союза} будет проводить экспертизу новых сведений, которые могут появляться ежегодно, а данная общая характеристика лекарственного препарата будет обновляться по мере необходимости».

5.2. Фармакокинетические свойства

5.3. Данные доклинической безопасности

<В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен».

<В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым ».

<Имеются следующие нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, что может иметь клиническую значимость.»

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

<Отсутствуют.»

6.2. Несовместимость

<Не применимо.»

<В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами».

<Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе <и> .»

6.3. Срок годности (срок хранения)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

<Условия хранения после <восстановления> <разбавления> <первого вскрытия> лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела».

6.5. Характер и содержание первичной упаковки <и специальное оборудование для использования, введения или имплантации>

<Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации».

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

<Нет особых требований <к утилизации>».

<Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.»

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

{Название страны}

{Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес}

<{тел}>

<{факс}>

<{адрес электронной почты}>

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

{Название страны}.

{Наименование держателя регистрационного удостоверения и юридический (фактический) адрес}.

<{тел}>.

<{факс}>.

<{адрес электронной почты}>.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

<Дата первой регистрации: {ДД месяц ГГГГ}>

<Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): {ДД месяц ГГГГ}>

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}> <{ДД/ММ/ГГГГ}> <{ДД месяц ГГГГ}>

11. ДОЗИМЕТРИЯ> (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ>

<Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.>.

Общая характеристика лекарственного препарата {Торговое наименование} доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» {сайт уполномоченного органа} и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» {сайт Евразийского экономического союза}.

Маркировка.

Первичная упаковка: торговое название препарата, название действующего вещества, доза, лекарственная форма, количество доз, состав, условия хранения, предупредительные надписи, название фирмы-производителя, адрес и логотип, название фирмы-заявителя, страна, логотип и адрес электронной почты, номер производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения в стране-производителе, номер серии, дата производства и годен до.

Вторичная упаковка: торговое название препарата, название действующего вещества, доза, лекарственная форма, количество доз, содержание активного вещества в одной дозе, состав, условия хранения, предупредительные надписи, название фирмы-производителя, адрес и логотип, название фирмы-заявителя, страна, логотип и адрес электронной почты, номер производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения в стране-производителе, номер серии, дата производства и годен до.

Labeling.

Primary packaging: trade name of the drug, name of the active substance, dose, dosage form, number of doses, composition, storage conditions, warning labels, name of the manufacturer, address and logo, name of the applicant company, country, logo and e-mail address, number production license, marketing authorization number in the manufacturing country, batch number, production date and expiration date.

Secondary packaging: trade name of the drug, name of the active substance, dose, dosage form, number of doses, content of the active substance in one dose, composition, storage conditions, warning labels, name of the manufacturer, address and logo, name of the applicant company, country, logo and email address, manufacturing license number, marketing authorization number in the manufacturing country, batch number, production date and expiration date.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ NATRII ADENOSINTRIPHOSPHATE

Торговое название препарата: Натрия аденозинтрифосфат

Действующее вещество (МНН): triphosadenine

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: аденозин-5'-трифосфорной кислоты динатриевой соли в пересчете на 100% кислоту аденозинтрифосфорную 10 мг;

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кардиологические препараты.

Код АТХ: C01EB10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия аденозинтрифосфат – соль кислоты аденозин-5'-трифосфорной (АТФ) – природного метаболита организма, который участвует во многих жизненно важных биохимических реакциях. При взаимодействии с сократительным белком актомиозином АТФ распадается на аденозиндифосфорную кислоту и неорганический фосфат с высвобождением энергии, которая необходима для мышечной деятельности и для многих процессов биосинтеза (белка, мочевины).

Способствует расслаблению гладких мышц, облегчает передачу нервных импульсов в вегетативных адренергических и холинергических узлах и передачу возбуждения с блуждающего нерва к сердцу. Оказывает противоишемическое, мембраностабилизирующее и антиаритмическое действие, улучшает антиоксидантную защиту миокарда, повышает его сократительную способность.

Фармакокинетика

После парентерального введения проникает в клетки органов, где, взаимодействуя с сократительным белком актомиозином, АТФ распадается на аденозиндифосфорную кислоту и неорганический фосфат и высвобождает энергию, которая используется мышцами для осуществления механической работы, а также синтетических процессов (синтез белка, мочевины). В дальнейшем продукты распада включаются в синтез АТФ. Антиаритмический эффект после внутривенного введения наступает через 20-40 секунд.

Показания к применению

В комплексной терапии мышечной дистрофии и атрофии, для купирования пароксизмов наджелудочковых тахикардий, при спазмах периферических сосудов (болезнь Рейно, облитерирующий тромбангиит). Назначать при периферических, смешанных и центральных формах пигментной дегенерации сетчатки глаза.

Способ применения и дозы

Применять внутримышечно или внутривенно.

Для лечения мышечных дистрофий, нарушений периферического кровообращения в

первые 2-3 дня назначать по 1 мл 1 раз в сутки, в следующие дни - по 1 мл 2 раза в сутки или 2 мл 1 раз в сутки. Курс лечения - 30-40 дней. При необходимости курс лечения повторить с интервалом 1-2 месяца.

При наследственной пигментной дегенерации сетчатки назначать внутримышечно по 5 мл 2 раза в сутки с интервалом 6-8 часов ежедневно в течение 15 дней. Для купирования наджелудочковых тахикардий вводить внутривенно 1-2 мл в течение 5-10 секунд (эффект наблюдается через 20-40 секунд). При необходимости повторно вводить в той же дозе через 2-3 минуты.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, кратковременная потеря сознания, ощущение сжатия в голове, фобии.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, металлический привкус во рту, усиление моторики пищеварительного тракта (при внутривенном введении).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, ощущение дискомфорта в грудной клетке, тахикардия или брадикардия, артериальная гипотензия, нарушения AV-проводимости (атриовентрикулярная блокада), аритмия, асистолия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в руках, спине, шее.

Со стороны мочевыделительной системы: усиление диуреза.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия лица, зуд, кожная сыпь.

Нарушения в месте введения: изменения и ощущения покалывания.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, аллергический дерматит, крапивница, анафилактический шок, отек Квинке.

Общие расстройства: повышенное потоотделение, гипертермия, ощущение жара.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; кардиогенный шок и другие виды шока; декомпенсированная стадия сердечной недостаточности, синдром пролонгации QT, острый инфаркт миокарда, геморрагический инсульт, тяжелые формы брадиаритмий, атриовентрикулярная блокада II-III степени, обструктивные заболевания бронхолегочной системы; тяжелые формы бронхиальной астмы; артериальная гипотензия; гиперкалиемия, гипермагниемия; детский возраст. Нельзя вводить одновременно с сердечными гликозидами в больших дозах.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном приеме с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия и ингибиторами АПФ повышается риск развития гиперкалиемии, с препаратами магния - гипермагниемии.

Препарат может усиливать антиангинальное действие бета-адреноблокаторов, нитратов.

При одновременном применении с *дипиридамолом* усиливается действие дипиридамола, в частности сосудорасширяющий эффект.

Определяется некоторый антагонизм при одновременном применении препарата с *производными пурина* (кофеин и теофиллин).

Нельзя вводить одновременно с *сердечными гликозидами* в больших дозах, поскольку усиливается риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

При одновременном применении с *ксантинола никотинатом* снижается эффект натрия аденозинтрифосфата.

Карбамазепин может усиливать эффекты аденозина, привести к развитию блокады.

Несовместимость. Препарат нельзя вводить одновременно с карбамазепином, дипиридамолом, ксантинами, антиаритмическими средствами и сердечными гликозидами.

Особые указания

Внутривенное введение препарата проводить только в условиях стационара под медицинским надзором и при контроле функций сердца.

Внутривенное введение препарата необходимо проводить медленно, после чего измерить артериальное давление.

Осторожно применять при выраженной брадикардии, синдроме слабости синусового узла, атриовентрикулярной блокаде I степени, склонности к артериальной гипотензии.

При длительном применении необходимо контролировать уровень калия и магния в крови.

С осторожностью назначать при склонности к бронхоспазмам. Ограничить употребление продуктов, в состав которых входит кофеин (кофе, чай, напитки с колой).

Применение в период беременности или кормления грудью. Данные относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют.

Дети. Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому препарат противопоказан этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Во время лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, которые требуют повышенного внимания.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы: атриовентрикулярная блокада II и III степеней, асистолия, бронхоспазм, появление аритмий, желудочковых нарушений; синусовой брадикардии и тахикардии; головокружение, артериальная гипотензия, кратковременная потеря сознания. При длительном введении возможны аллергические реакции.

Лечение. Препарат отменить, применять кардиотонические средства. Терапия симптоматическая. Конкурентными антагонистами аденозина являются ксантины (эуфиллин, теофиллин).

Форма выпуска

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности

1 год.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу».

61013, Украина, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
НАТРИЯ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ
NATRII ADENOSINTRIPHOSPHATE

Препаратнинг савдо номи: Натрия аденозинтрифосфат

Таъсир қилувчи модда (ХПН): triphosadenine

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма сақлайди:

Фаол модда: 100% аденозинтрифосфат кислотасига қайта ҳисоблаганда 10 мг аденозин-5'-трифосфатнинг динатрийли тузи;

Ёрдамчи моддалар: натрий гидроксиди, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки бироз сарғиш суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: кардиологик препаратлар.

АТХ коди: C01EB10.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Натрий аденозинтрифосфат – организмнинг табиий метаболити, кўпгина ҳаёт учун муҳим бўлган биокимёвий реакцияларда иштирок этувчи аденозин-5'-трифосфат (АТФ) кислотасининг тузидир. Актомиозиннинг қисқарувчан оқсиллари билан ўзаро таъсирида АТФ энергия ажралиб чиқиши билан аденозиндифосфат кислотасига ва ноорганик фосфатга парчаланади, бу мушак фаолияти ва биосинтезнинг (оқсил, мочевина) кўпгина жараёнлари учун зарур ҳисобланади.

Силлиқ мушакларни бўшашига ёрдам беради, вегетатив адренергик ва холинергик тугунларда нерв импульсларини ўтишини ва юракка адашган нервни қўзғалишини ўтказилишини енгиллаштиради. Ишемияга қарши, мембранани турғунловчи ва антиаритмик таъсир кўрсатади, миокарднинг антиоксидант ҳимоясини яхшилади, унинг қисқарувчанлик қобилятини оширади.

Фармакокинетикаси

Парентерал юборгандан кейин аъзоларнинг хужайраларига ўтади, у ерда қисқарувчан оқсил бўлган актомиозин билан ўзаро таъсирга кирадиган АТФ аденозиндифосфат кислотаси ва ноорганик фосфатга парчаланади ва энергия чиқаради, у механик ишларни амалга ошириш учун мушаклар томонидан, ҳамда синтетик жараёнларда (оқсил, мочевина синтези) ишлатилади. Кейинчалик парчаланиш маҳсулотлари АТФ синтезига кўшилади. Вена ичига юборгандан кейин 20-40 секунддан сўнг антиаритмик самараси бошланади.

Қўлланилиши

Мушак дистрофияси ва атрофиясини мажмуавий даволашда, қоринча устки тахикардия пароксизмларини бартараф қилиш учун, периферик томирларнинг спазмларида (Рейно касаллиги, облитерацияланувчи тромбангиит) қўлланади. Кўз тўр пардасининг пигментли дегенерациянинг периферик, аралаш ва марказий шаклларида буюрилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Мушак ичига ёки вена ичига қўлланади.

Мушак дистрофиясини, периферик қон айланишлари бузилишларини даволаш учун биринчи 2-3 кунда суткада 1 мл дан 1 марта, кейинги кунларда 1 мл дан суткада 2 марта ёки суткада 2 мл дан 1 марта буюрилади. Даволаш курси – 30-40 кун. Зарурати бўлганида даволаш курсини 1-2 ойлик интервал билан такрорланади.

Тўр парданинг наслий пигментли дегенерациясида мушак ичига 5 мл дан суткада 2 марта 6-8 соатли интервал билан 15 кун давомида ҳар куни буюрилади. Юрак қоринчалари устки тахиаритмияларини бартараф қилиш учун вена ичига 1-2 мл дан 5-10 секунд давомида юборилади (самара 20-40 кундан кейин кузатилади). Зарурати бўлганида яна шу дозада 2-3 минутдан кейин қайта юборилади.

Ножўя таъсирлари

Марказий нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, қисқа муддатли хушдан кетиш, бошни сиқилиш ҳисси, фобиялар.

Кўриш аъзолари томонидан: кўришни ноаниқлиги.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: кўнгил айниши, оғизда металл таъми, овқат ҳазм қилиш йўллари моторикасини кучайиши (вена ичига юборилганида).

Юрак-томир тизими томонидан: юрак уришини ҳис қилиш, кўкрак қафасида дискомфорт ҳисси, тахикардия ёки брадикардия, артериал гипотензия, АВ-ўтказувчанликни бузилиши (атриовентрикуляр блокада), аритмия, асистолия.

Таянч-ҳаракат аппарати томонидан: қўлларда, белда, бўйинда оғриқ.

Сийдик чиқариш тизими томонидан: диурезни кучайиши.

Нафас тизими томонидан: хансираш, бронхоспазм.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: юз гиперемияси, қичишиш, тери тошмаси.

Юбориш жойидаги бузилишлар: ўзгаришлар ва игна санчиш ҳисси.

Аллергик реакциялар: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, аллергия дерматит, эшакеми, анафилактик шок, Квинке шиши.

Умумий бузилишлар: кўп терлаш, гипертермия, иссиқлик ҳисси.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг ҳар қандай компонентига юқори сезувчанлик; кардиоген шок ва шокнинг бошқа турлари; юрак етишмовчилигининг декомпенсация босқичи; QT интервалини узайиши синдроми, ўткир миокард инфаркти, геморрагик инсульт, брадиаритмиянинг оғир шакллари, II-III даражали атриовентрикуляр блокада, бронх-ўпка тизимининг обструктив касалликлари; бронхиал астманинг оғир шакллари; артериал гипотензия; гиперкалиемия, гипермагниемия; болалар. Юқори дозаларда юрак гликозидлари билан бир вақтда юбориш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Калий тежовчи диуретиклар, калий препаратлари ва ААФ ингибиторлари билан бир вақтда қабул қилганда гиперкалиемия, магний препаратлари билан – гипермагниемия ривожланиши хавфи ошади.

Препарат бета-адреноблокаторлар, нитратларнинг антиангинал таъсирини кучайтириши мумкин.

Дипиридамомол билан бир вақтда қўлланганда, дипиридамомолнинг таъсири, хусусан томирларни торайтирувчи самараси кучаяди.

Пурин ҳосилалари (кофеин ва теофиллин) препаратлари билан бир вақтда қўлланганда бир мунча антагонизм аниқланади.

Юқори дозаларда *юрак гликозидлари* билан бир вақтда юбориш мумкин эмас, чунки юрак-томир тизими томонидан ножўя реакцияларининг ривожланиши хавфи кучаяди.

Ксантинол никотинати билан бир вақтда қўлланганда натрий аденозинтрифосфатнинг самараси камаяди.

Карбамазепин аденозиннинг самарасини кучайтириши, бу блокаданинг ривожланишига олиб келиши мумкин.

Номутаносиблик. Препаратни карбамазепин, дипиридамол, ксантинлар, антиаритмик воситалар ва юрак гликозидлари билан бир вақтда юбориш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни вена ичига юбориш фақат стационар шароитда, тиббий кузатув ва юрак фаолиятини назорати остида ўтказилади.

Препаратни вена ичига юборилади, бундан кейин артериал босимни ўлчаш лозим.

Яққол брадикардияда, синус тугунининг кучсизлик синдромида, I даражали атриовентрикуляр блокадада, артериал гипотензияга мойилликда эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Узоқ муддат қўлланганида қонда калий ва магний миқдорини назорат қилиш зарур. Бронхоспазмга мойиллиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим. Таркибида кофеин сакловчи (кофе, чой, колала ичимликлар) маҳсулотларни истеъмол қилишни чеклаш лозим.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши. Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида препаратни қўллашга таалуқли маълумотлар йўқ.

Болалар. Препаратни болаларда қўллаш тажрибаси мавжуд эмас, шунинг учун препаратни ушбу тоифадаги пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Автотранспортни бошқаришни ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиши қобилияти. Даволаш вақтида автотранспортни бошқариш ёки юқори эътиборни талаб этадиган бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланиш лозим.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: II ва III даражали атриовентрикуляр блокада, асистолия, бронхоспазм, аритмиялар, юрак қоринчалари бузилишлари пайдо бўлиши; синусли брадикардия ва тахикардиялар; бош айланиши, артериал гипотензия, қисқа муддатли хушдан кетиш. Узоқ муддат юборилганида аллергия реакциялар бўлиши мумкин.

Даволаш: препаратни бекор қилиш, кардиотоник воситаларни қўллаш. Симптоматик даволаш. Аденозиннинг рақобатли антагонистлари бўлиб ксантинлар (эуфиллин, теофиллин) ҳисобланади.

Чиқарилиш шакли

1 мл дан ампулада; 10 ампуладан кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамида, +2°C дан +8°C гача бўлган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

1 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“Харьковское фармацевтическое предприятие “Здоровье народу” МЧЖ.
61013, Украина, Харьков ш., Шевченко кўч., 22.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Этоксидол®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

таблетки жевательные 100 мг

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ
ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Этилметилгидроксипиридина малат

ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, СТРАНА

ОАО «Синтез», Россия

ЗАЯВИТЕЛЬ, СТРАНА**ОСНОВНОЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Антиоксидантное средство

СОСТАВ

№	Ингредиенты	Количество	Квалификационная характеристика
Действующее вещество			
1	Этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол)	- 100,00 мг	
Вспомогательные вещества			
2	Ацетилглутаминовая кислота (N-ацетил-L-глутаминовая кислота)	68,00 мг	
3	Деанол (2-диметиламиноэтанол)	32,00 мг	
4	Глицин	20,00 мг	
5	Целлюлоза микрокристаллическая*	260,10 мг	
6	Повидон (коллидон 90F)	1,60 мг	I
7	Лактозы моногидрат (молочный сахар)	36,00 мг	
8	Крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)	30,00 мг	
9	Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	9,50 мг	
10	Магния стеарат	6,00 мг	
11	Кроскармеллоза натрия (примеллоза)	12,80 мг	
12	Натрия цикламат	18,00 мг	

Действующее вещество

Название

ЭТОКСИДОЛ

Международное непатентованное наименование

Химическое название

Структурная формула

Эмпирическая формула

Молекулярная масса

Этоксидол® таблетки жевательные 100 мг

Спецификация готового лекарственного средства

Показатели	Методы	Нормы
Описание	Органолептический	
Подлинность	Спектрофотометрический	
Средняя масса таблеток	ГФ XI	
Аэросил	ГФ XI	
Растворение		

Государственное унитарное предприятия
«Государственный Центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники» Республики
Узбекистан фармакологический комитет
(всем заинтересованным лицам)

Акционерное общество «[REDACTED]» выражает свое почтение и уведомляет о том, что компания имеет в своем составе службу фармаконадзора, в Республике Узбекистан.

Акционерное общество «[REDACTED]» обладает необходимыми средствами для выполнения задач и ответственности по фармаконадзору в соответствии с законодательством стран, в которых компания осуществляет маркетинг своей продукции.

Основная деятельность по фармаконадзору осуществляется по адресу:

1 [REDACTED]

Уполномоченным лицом по фармаконадзору на глобальном уровне является:

[REDACTED] – Руководитель [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Телефон 24/7 доступности: + [REDACTED]

Электронная почта: [REDACTED]

Уполномоченным лицом по фармаконадзору в Республике Узбекистан является:

[REDACTED] менеджер по регистрации (назначен Приказом
№ [REDACTED] от [REDACTED] г.).

Телефон 24/7: +998 [REDACTED]

Электронная почта: [REDACTED]

Директор

МП

ФИО