

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Лонсурф® 15 мг+6,14 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Лонсурф® 20 мг+8,19 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: трифлуридин+[типирацил]

Дәрілік препаратты қабылдар алдында қосымша парақты түгел оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәлімдемелер бар.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сіздің оны тағы да бір рет оқып шығуыңыз қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, тіпті оның ауруының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, зиянын тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қосымша қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз. Бұл нұсқаудың кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде келтірілгендерге де қатысы бар.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Лонсурф® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады.
2. Лонсурф® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Лонсурф® препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Лонсурф® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Лонсурф® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

Лонсурф® қатерлі жаңа түзілімдерге химиотерапия жүргізу үшін қолданылатын дәрілік препарат болып табылады. Ол «цитостатикалық антиметаболиттер» деп аталатын ісікке қарсы дәрілер тобына жатады.

Лонсурф® препаратының құрамында әсер етуші екі зат: трифлуридин және типирацил бар.

- Трифлуридин қатерлі жасушалардың өсуін тоқтатады.
- Типирацил организмде трифлуридиннің ыдырауына жол бермейді, осынымен трифлуридиннің ұзағырақ әсер етуіне мүмкіндік береді.

Қолданылуы

Лонсурф® препараты ересек пациенттерде тоқ ішектің немесе тік ішектің обырын (аденокарциномалық обыр) және асқазан обырын емдеу үшін қолданылады:

- препарат қатерлі жаңа түзілімдер басқа да ағзаларға таралған (яғни метастаздар анықталған) жағдайларда қолданылады.
- Лонсурф® препараты басқа дәрілік препараттар нақты пациентті емдеуге жәрдемдеспеген жағдайда немесе қолдануға жарамаған кезде қолданылады.

Егер жақсарту болмаса немесе өзіңізді нашар сезінсеңіз, дәрігермен кеңесу керек.

2. Лонсурф® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Лонсурф® препаратын мыналарда қабылдауға болмайды:

- егер Сізде типирацилге, трифлуридинге немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша-парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия бар болса.

Егер Сіз осыған сенімді болмасаңыз, онда Лонсурф® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Егер сізде келесі бұзылулар немесе аурулар бар болса, Лонсурф® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігеріңізден немесе аптека қызметкерінен кеңес алыңыз:

- бүйрек функциясының бұзылуы (бүйрек ауруы);
- бауыр функциясының бұзылуы (бауыр ауруы).

Егер Сіз бұған сенімді болмасаңыз, онда Лонсурф® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

Емдеу кезінде келесі жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін (4 бөлімді қараңыз):

- организмді бактериялық немесе зендік инфекциялардан қорғауда маңызды рөл атқаратын белгілі бір типтегі лейкоциттер санының азаюы (нейтропения). Нейтропенияның салдары ретінде қызба (фебрильді нейтропения) және қанға сепсистік шокты дамытатын инфекция қоздырғыштары түсуі мүмкін;
- қанда эритроциттер санының азаюы (анемия);
- қанда тромбоциттер санының азаюы (тромбоцитопения), олар қан кетуді тоқтатуда маңызды рөл атқарады және зақымданған қантамырларда тромбтың түзілуіне қатысады;
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар, жүректің айнуын, құсуды және диареяны қоса.

Тексеру

Лонсурф® препаратымен емдеудің әрбір циклі алдында емдеуші дәрігер Сізге қан талдауын тағайындайды. Жана цикл әрбір 4 аптадан кейін басталады. Бұл тексерулер қажет, өйткені Лонсурф® препараты қан жасушаларына ықпалын тигізуі мүмкін.

Дәрігер сондай-ақ несепте ақуыздың ықтимал пайда болуын анықтау мақсатында емдеуді бастағанға дейін және емдеу кезінде тест-жолақшаны пайдаланып несепке талдау жүргізуді ұсынуы мүмкін.

Балалар және жасөспірімдер

Лонсурф® препаратының тиімділігі және қауіпсіздігі жөнінде деректер болмағандықтан, препаратты 0 -ден 18 жасқа дейінгі балаларға берменіз.

Басқа да препараттар және Лонсурф® препараты

Егер Сіз рецептсіз босатылатын препараттарды қоса, қандай да болсын басқа препараттарды және өсімдік дәрілерін қабылдап жүрсеңіз, жақын арада қабылдаған болсаңыз немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін болса, ол туралы емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз. Бұл Лонсурф® препаратының басқа препараттарға әсер етуіне ықпалын тигізуі мүмкін немесе керісінше болуына байланысты.

Егер Сіз АИТВ-инфекцияны емдеуге арналған зидовудин сияқты, препараттарды қабылдап жүрсеңіз, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізді міндетті түрде бұдан хабардар етіңіз.

Бұл Лонсурф® препаратымен бірге қолданғанда зидовудин тиімділігінің төмендеуі мүмкін екендігімен байланысты. АИТВ-инфекцияны емдеу үшін басқа препаратқа ауысу керектігін/керек еместігін өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен талқылаңыз.

Лонсурф® препаратының гормональді контрацептивтердің тиімділігіне ықтимал ықпалы жөнінде деректер жоқ. Сондықтан гормональді контрацептивтерді пайдаланып жүрген әйелдер де контрацепцияның бөгейіш әдісін пайдалануы тиіс.

Егер Сізге жоғарыда сипатталған ақпараттың қатысы бар болса (немесе егер Сіз бұған сенімді болмасаңыз), онда Лонсурф® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігеріңізден немесе аптека қызметкерінен кеңес алыңыз.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе жүкті болуды жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігерден кеңес алыңыз. Лонсурф® препараты Сіздің әлі тумаған нәрестеңізге зиян келтіруі мүмкін.

Егер Сіз жүкті болып қалсаңыз, онда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен Лонсурф® препаратын қолданудан күтілетін пайданың нәрестеге зиянды әсер ету қаупінен басым болатын/болмайтындығын талқылаңыз. Егер мұндай ем жүргізуді әйелдің клиникалық жағдайы қажет етпесе, Лонсурф® препаратын қолданбаған жөн.

Лонсурф® препаратын қабылдау кезінде бала емізуді тоқтату керек, өйткені емшек сүтіне Лонсурф® препаратының өтетіндігі/өтпейтіндігі белгісіз.

Контрацепция

Лонсурф® препаратын қабылдау кезінде жүктіліктің басталғанын алдын ала ескерту қажет. Бұл препараттың Сіздің әлі тумаған нәрестеңізге зиян келтіруі мүмкін екендігімен байланысты.

Лонсурф® препаратын Сіз әлі де қабылдап жүрген болсаңыз, Сіз немесе Сіздің серіктес сыңарыңыз контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануға тиіссіздер. Сондай-ақ Лонсурф® препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін 6 ай бойы екі серіктес сыңар контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануды жалғастыруы қажет. Пациентте немесе пациенттің сыңарында жүктілік анықталған жағдайда емдеуші дәрігеріңізді осы жөнінде дереу хабардар ету керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау

Лонсурф® препараты автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне барынша өте аз ықпалын тигізеді. Емдеу кезінде қатты қажу, бас айналу немесе жалпы дімкәстік білінуі мүмкін. Егер Сізде зейін қою қабілетіне немесе реакция жылдамдығына ықпалын тигізетін симптомдар туындаса, көлік құралын басқармаған немесе кез келген құралдармен немесе механизмдермен жұмыс жасамаған жөн.

Лонсурф® препараты құрамында лактоза бар

Егер Сізге кейбір қанттар жақпайтын болса, осы дәрілік препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігеріңізге каралу керек.

3. Лонсурф® препаратын қабылдау

Лонсурф® препаратын әрдайым Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына толық сәйкес қабылдаңыз. Күмәндар пайда болған жағдайда емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

Ұсынылатын доза:

- Емдеуші дәрігеріңіз дене салмағыңызға, бойыңызға сондай-ақ Сізде бүйрекпен проблема бар – жоғына байланысты препараттың Сіз үшін жарамды дозасын таңдап береді.
- Лонсурф® екі дозада шығарылады. Сіздің емдеуші дәрігер Сіз қажетті дозаны қабылдай алуыңыз үшін, Сізге екі дозаны да тағайындауы мүмкін.
- Емдеуші дәрігеріңіз әрбір ретте қанша таблетка қабылдау қажеттігін көрсетеді (бір қабылдауға бір реттік доза).
- Препараттың көрсетілген бір реттік дозасын күніне 2 рет қабылдау керек.

Препаратты қолдану сызбасы

Сіз Лонсурф® препаратын алғашқы 2 аптада 10 күн бойы, кейіннен 2 апталық үзіліс жасап қабылдайтын боласыз. Осы 4 апталық кезең емдеу «циклі» деп аталады. Препаратты қолдану сызбасы былайша болады:

- **1-ші апта**
 - дәрігердің нұсқауымен бір реттік дозаны күніне 2 рет қабылдау - 5 күн бойы
 - содан кейін 2 күн үзіліс - Лонсурф® препаратын қабылдамайды
- **2-ші апта**
 - дәрігердің нұсқауымен бір реттік дозаны күніне 2 рет қабылдау - 5 күн бойы
 - содан кейін 2 күн үзіліс - Лонсурф® препаратын қабылдамайды
- **3-ші апта**
 - Лонсурф® препаратын қабылдамайды
- **4-ші апта**
 - Лонсурф® препаратын қабылдамайды

Осыдан кейін сіз жоғарыда көрсетілген сызба бойынша ұзақтығы 4 апталық келесі циклді бастайсыз.

Дәрігер емдеу аясында жағымсыз реакциялар білінген жағдайда Лонсурф® препаратының дозасын азайтуы немесе препарат қабылдауды кейінге қалдыруы мүмкін.

Қолдану тәсілі

- Лонсурф® препаратын ішке (ауыз арқылы) қабылдау қажет.
- Таблетканы стакан сумен ішіп, тұтастай жұтқан жөн.
- Препаратты таңертеңгі (таңертеңгі ас) және кешкі (кешкі ас) тамақ ішуден кейін 1 сағат ішінде қабылдаңыз.
- Препаратты қабылдағаннан кейін және таблетканы ұстағаннан кейін қолды жуыңыз.

Егер Сіз Лонсурф® препаратын керекті мөлшерден көбірек мөлшерде қабылдасаңыз

Егер Сіз Лонсурф® препаратын керектіден көп мөлшерде қабылдап қойсаңыз, мұны өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге айтыңыз немесе шұғыл түрде медициналық жәрдем алуға барыңыз. Өзіңізбен бірге Лонсурф® препаратының қаптамасын (ларын) ала барыңыз.

Егер Сіз Лонсурф® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

- Егер Сіз препараттың дозасын қабылдауды ұмытып қалсаңыз, мұны емдеуші дәрігеріңізге айтыңыз.

- Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі еселенген доза қабылдамаңыз.

Препаратты қолдану жөнінде сұрақтар бар болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгінініз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат барлығында бірдей пайда бола қоймайтын жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін.

Лонсурф® препаратын қолдану кезінде келесі жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін:

Күрделі жағымсыз реакциялар

Егер Сізде төменде көрсетілген күрделі жағымсыз реакциялардың кез келгені білінсе, мұны өзіңіздің дәрігеріңізге дереу хабарлаңыз (көптеген жағымсыз реакциялар зертханалық талдау нәтижелері бойынша білінеді - мысалы, қан жасушалары санының өзгеруі):

- Нейтропения (өте жиі), фебрильді нейтропения (жиі) және сепсистік шок (жиі емес). Белгілері қалтырау, қызба, тершендік немесе бактериялық және зиянды инфекцияның басқа да симптомдары болып табылады (2 бөлімді қараңыз).

- Анемия (өте жиі). Белгілері - еңтігу, қажу, бозару (2 бөлімді қараңыз).

- Құсу (өте жиі) және диарея (өте жиі), олар ауыр немесе ұзаққа созылған жағдайда сусыздануға әкелуі мүмкін.

- Асқазан-ішек жолы тарапынан ауыр бұзылулар: іштің ауыруы (жиі), іш аймағында сұйықтықтың аномальді жиналуы (асцит) (жиі емес), жуан ішектің қабынуы (колит) (жиі емес), ұйқы безінің жедел қабынуы (жедел панкреатит) (жиі емес), ішек бітелісі (жиі емес) және ішінара ішек бітелісі (жиі емес). Белгілері мыналарды қамтиды: асқазан немесе іш аймағының қатты ауыруы, олар құсумен, нәжістің болмауымен немесе толық дерлік жоқтығымен, қызбамен немесе іштің көлемінің үлкеюімен қатар жүруі мүмкін.

- Тромбоцитопения (өте жиі). Белгілері қанталаулардың немесе қан кетудің пайда болуы болып табылады (2 бөлімді қараңыз).

- Өкпе артерияларының тромбоэмболиясы (жиі емес): өкпе қантамырларындағы тромбтар (қан ұйындылары). Белгілері ауаның жетіспеуін сезіну (еңтігу) және кеуде қуысының немесе аяқтардың ауыруы болып табылады.

- Осы препаратты қабылдаған пациенттерде өкпенің интерстициальді ауруы туралы хабарланды. оның белгілері жөтелмен немесе қызбамен қатар жүретін тыныстың тарылуы, ауаның жетіспеушілігін сезіну (еңтігу) болып табылады.

Осы күрделі жағымсыз реакциялардың кейбіреулері өлімге әкелуі мүмкін.

Басқа да жағымсыз реакциялар

Егер Сізде төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, өзіңіздің дәрігеріңізге мәлімдеңіз. Көптеген жағымсыз реакциялар зертханалық талдаулар

нәтижелері бойынша анықталады – мысалы, кан жасушаларының санының өзгеруі. Сіздің дәрігеріңіз талдау нәтижелері бойынша осы жағымсыз реакцияларды бақылайды.

Өте жиі - 10 адамның 1-уінен көбінде пайда болуы мүмкін:

- табеттің төмендеуі
- қатты шаршау сезімі (қажығыштық)
- жүрек айнуы
- лейкоциттер (кан жасушалары) санының азаюы, бұл инфекция қаупінің жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін

Жиі - 10 адамның көп дегенде 1-уінде пайда болуы мүмкін:

- қызба
- шаштың түсуі
- дене салмағының төмендеуі
- дәмнің өзгеруі
- іш кату
- жалпы жағдайдың нашарлау сезімі (дімкәстік)
- қанда альбумин деңгейінің төмен болуы
- қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы, бұл терінің немесе көз ақуыздарының сары реңкінің пайда болуымен бірге жүруі мүмкін
- лимфоциттер (лейкоциттер түрінің біреуі) санының азаюы, бұл инфекциялар қаупінің ұлғаюымен қатар жүруі мүмкін
- қол саусақтарының, табанның немесе аяқтардың ісінуі
- алақан немесе табан аймағының ауыруы, қызаруы, домбығуы (алақан-табан синдромы)
- қол саусақтарының немесе табанның ұйып қалуы немесе шаншу сезімі
- ауыз қуысының ауыруы немесе патологиялық өзгерістері
- шырышты қабықтардың ісінуі – соның ішінде мұрын қуысының, ауыз қуысының, тамақтың, сондай-ақ көздің, қынаптың, өкпенің және ішектің ішкі шырышты қабықтарын қамтуы мүмкін
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы
- несепте ақуыздың пайда болуы
- бөртпе, қышыну немесе терінің құрғауы
- ауа жетіспеушілігі (ентігу), тыныс алу жолдарының немесе өкпенің инфекциясы, кеуде қуысының инфекциясы

Жиі емес - 100 адамның көп дегенде 1-уінде пайда болуы мүмкін:

- төмен немесе жоғары артериялық қысым

- қан ұйындыларының (тромбтардың), мысалы, ми немесе аяқ қантамырларында түзілуі
- талдау деректері бойынша, қан ұюының бұзылулары, соның нәтижесінде қан кету қаупі артады
- жүректің қағуы, кеуде қуысының ауыруы
- жүректің жиырылу жиілігінің патологиялық жоғарылауы немесе төмендеуі, жүрек ырғағының бұзылуы
- электрокардиограммада (ЭКГ) өзгерістер
- лейкоциттер санының артуы
- моноциттер (лейкоциттер түрінің біреуі) санының артуы
- қанда лактатдегидрогеназа концентрациясының артуы
- қанда фосфаттар, натрий, калий немесе кальций деңгейлерінің төмендеуі
- гранулоциттер немесе моноциттер (лейкоциттердің түрлері) санының азаюы, инфекциялар қаупінің ұлғаюымен қатар жүруі мүмкін
- қанда глюкоза (қант) концентрациясының жоғарылауы (гипергликемия), қанда натрий, мочеви́на, креатинин немесе калий концентрацияларының жоғарылауы
- С-реактивті ақуыз деңгейінің жоғарылауы (қабынудың бар екендігін көрсететін қан талдауының нәтижесі)
- құлақтың ауыруы
- айнаруды сезіну (лабиринттік бас айналу)
- бас айналу сезімі, бас ауыру
- мұрыннан бөлінділер немесе қан кету, мұрынның қосалқы қуыстары тарапынан бұзылулар
- тамақтың ауыруы, дауыстың қарлығуы, дауыстың өзгеруі
- көз аймағының қызаруы, қышуы, көз инфекциялары, көзден жас ағу
- көздің құрғауы
- көрудің бұлыңғырлануы, заттың қосарланып көрінуі, көру өткірлігінің нашарлауы, катаракта сияқты көрудің бұзылулары
- сусыздану
- іштің кебуі, газдың бөлінуі, ас қорытудың бұзылуы
- ас қорыту жолының төменгі немесе жоғарғы бөлімдерінің ауыруы немесе қабынуы
- ішектің қабынуы, ісінуі немесе қан кету
- ішектің қабынбалы және инфекциялық зақымдануы
- асқазанда немесе өңеште қабыну немесе қышқыл мөлшерінің артуы, рефлюкс

- тілдің ауыруы, ауыз қуысында полиптердің пайда болуы, ауыз қуысының ойық жаралануы, құсқысы келу
- ауыздан жағымсыз иістің шығуы, тістердің жегісі, тістер немесе қызыл иектерде проблемалар, қызылиектен қан кету, қызылиек инфекциясы
- терінің қызаруы
- буындардың немесе табанның үлкен бакайының домбығуы немесе ауыруы
- қолдың немесе аяқтың ауыруы немесе жайсыздық
- катерлі жаңа түзілімдермен байланысты ауыруды қоса, ауыру
- сүйектердің, бұлшықеттердің ауыруы, бұлшықет әлсіздігі немесе түйілділер, сіңірлер, жүйкелер немесе байламдар аймағының ауыруы
- тоңақтық сезімі, дене температурасының өзгеру сезімі
- белдемелі теміреткі (герпес вирусы [herpes zoster] инфекциясы салдарынан жүйкенің қабынуынан туындаған, теріде жүйке бойымен пайда болған ауыру және күлдіреуік бөртпе)
- бауыр тарапынан бұзылулар
- өт жолдарының қабынуы немесе инфекциясы, өт жолдарының кеңеюі
- бүйрек жеткіліксіздігі
- вирустық инфекциялар
- жөтел, мұрынның қосалқы қуыстарының инфекциялары, тамақтың инфекциялары
- қуықтың қабынуы немесе инфекциясы
- несеп талдауындағы өзгерістер, несептегі қан
- несептің бөлінуінің бұзылуы (несептің іркілуі), несепті ұстай алмау
- «атлетикалық табан» - табанның зендік инфекциясы, зендік инфекциялар
- плевралық қуысқа сұйықтықтың жиналуы
- етеккір оралымының бұзылуы
- үрей
- естен тану
- күйдіру сезімі, жағымсыз сезімдер, жанасу сезімінің күшеюі немесе жоғалуы немесе басқа да ауыр емес неврологиялық бұзылулар
- қыштың бөртпелердің пайда болуы, терінің қызаруы, күлбіреуіктердің пайда болуы, терінің қабыршақтануы, есекжем, безеулі бөртпе
- қатты терлеу, күннің жарығына (ультракүлгін сәулеленуге) қатты сезімталдық, тырнақтардың өзгеруі
- ұйықтай алмау, ұйқының бұзылуы (ұйқысыздық)

- кандағы жалпы ақуыздың төмен болуы
- сылбырлық, енжарлық, айқын шаршау
- подагра

Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдеме

Егер сізде жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген жағымсыз реакцияларға, оның ішінде осы парақ-қосымша парақта санамаланмағандарға да қолданылады. Сіз сондай – ақ Еуразиялық экономикалық одаққа 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 дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәліметтер алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

010000, Нұр-Сұлтан қ-сы, Иманов к-сі 13

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

Тел.: +7 (717) 278-99-11

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Армения Республикасы

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғылы 49/4

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Дәрілік заттар қауіпсіздігін мониторингтеу бөлімі жедел желісінің телефоны:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220 505

Эл. пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш. 2а

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» УК

Тел.: + 375 (17) 231 85 14

Факс: + 375 (17) 252 53 58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қаласы, 3-ші Линия көшесі, 25

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрілік қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта: dlomt@pharm.kg

Ресей Федерациясы

109074, Мәскеу, Славянская аланы, 4-үй, 1-күрылыс.

Денсаулық сақтау саласындағы федералды кадағалау қызметі

Тел: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. пошта: npr@roszdravnadzor.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Лонсурф® препаратын сақтау

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

Картон қорапшасында «Дейін жарамды:» деген сөздерден кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі осы айдың соңғы күні болып табылады.

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылап сұраңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегі зат және басқа да мәліметтер

Лонсурф® препаратының құрамында

Лонсурф® 15 мг+6,14 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

- Әсер етуші заттары типирацил және трифлуридин болып табылады.

Әрбір таблетканың құрамында 6,14 мг типирацил (7,065 мг типирацил гидрохлориді түрінде) және 15 мг трифлуридин бар.

- Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) болып табылады:

- Таблетка ядросы: лактоза моногидраты (2 бөлімді қараңыз «Лонсурф® құрамында лактоза бар»), желатинделген крахмал (жүгері) және стеарин қышқылы.
- Үлбірлі қабық: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171) және магний стеараты.
- Таблетканың таңбалануы: шеллак, темірдің қызыл тотығы бояғышы (E172), темірдің сары тотығы бояғышы (E172), титанның қостотығы (E171), индигокармин алюминий лағы (E132), карнауб балауызы және тальк.

Лонсурф® 20 мг+8,19 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

- Әсер етуші заттары типирацил және трифлуридин болып табылады.

- Әрбір таблетканың құрамында 8,19 мг типирацил (9,420 мг типирацил гидрохлориді түрінде) және 20 мг трифлуридин бар.

- Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) болып табылады:

- Таблетка ядросы: лактоза моногидраты («Лонсурф® құрамында лактоза бар» 2 бөлімін қараңыз), желатинделген крахмал(жүгері) және стеарин қышқылы.
- Үлбірлі қабық: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығының бояғыш заты (E172) және магний стеараты.

- Таблетка таңбалары: шеллак, темірдің қызыл тотығы бояғышы (E172), темірдің сары тотығы бояғышы (E172), титанның қостотығы (E171), индигокармин алюминий лағы (E132), карнауб балауызы және талық.

Лонсурф® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

- Лонсурф®, 15 мг + 6,14 мг: ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жак бетінде сұр түсті «15» таңбасы және басқа жак бетінде «102» және «15mg» - таңбалары бар екі жак беті дөңес, дөңгелек таблеткалар

- Лонсурф®, 20 мг+ 8,19 мг: ашық-қызыл түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жак бетінде сұр түсті «20» таңбасы және басқа жак бетінде 102» және «20mg» - таңбалары бар екі жак беті дөңес, дөңгелек таблеткалар.

Әрбір қаптаманың құрамында үлбірлі қабықпен қапталған 20 таблетка (әрқайсысында 10 таблеткадан 2 пішінді ұяшықты қаптама) немесе үлбірлі қабықпен қапталған 40 таблетка (әрқайсысында 10 таблеткадан 4 пішінді ұяшықты қаптама) немесе үлбірлі қабықпен қапталған 60 таблетка (әрқайсысында 10 таблеткадан 6 пішінді ұяшықты қаптама) бар. Фольгадан жасалған әр пішінді ұяшықтың қаптамасында құрғатқыш бар.

Қаптамалардың барлық өлшемдері өткізу үшін қол жетімді болмауы мүмкін.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Лаборатории Сервье», Франция/Les Laboratoires Servier, France
50, Карно көшесі, 92284 Сюрен Седекс, Франция/50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндірушілер:

Дайын дәрілік түрін өндіруші

«Тайхо Фармасьютикал Ко.Лтд.», Жапония/Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
Китаджима зауыты, 1-1, Ючи, Такабо Китаджима-чо, Итано-гу 771-0206 Токусима, Жапония/Kitajima Plant. 1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun, Tokushima 771-0206 Japan

Бірінші қаптамасы, екінші қаптамасы, сапасын бақылау, шығарылу сапасын бақылаушы

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция/Les Laboratoires Servier Industrie, France
905, Саран тас жолы, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар пайда болған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жүгіну қажет:

Қазақстан Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310Г

Тел: +7 (727) 386 76 62

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжайы: 0001, Ереван қ., Северный даңғылы. 1, «Норд» бизнес орталығы

Тел: +374 (10) 50 50 74

Электронды пошта: mariam.antonyan@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «Les Laboratoires Servier» АҚ өкілдігі (Француз Республикасы)

Мекенжайы: 220030. Минск қ., Мясников к-сі, 70. 303 кенсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Электронды пошта: officeBY@servier.com

Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020. Алматы қ., Достық даңғ. 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196. Мәскеу қ. Лесная к-сі, 7-ші үй, 7/8/9 кабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Электронды пошта: servier.russia@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар

<http://www.eurasiancommission.org>

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

