|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау комитеті»  РММ төрағасының  20 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**(Қосымша парақ)**

**Дәрілік препараттың атауы**

СинноВекс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Интерферон бета-1a

**Дәрілік түрі, дозасы**

Бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 30 мкг (6 млн. ХБ) лиофилизат еріткішпен және енгізуге арналған жинақпен жиынтықта

**Фармакотерапиялық тобы**

Антинеопластикалық және иммуномодуляциялық препараттар. Иммуностимуляторлар. Интерферондар. Интерферон бета-1а.

АТХ коды L03AB07

**Қолданылуы**

- қайталану арасында аурудың үдеу белгілері жоқ болғанда бұдан бұрынғы үш жылдық кезең бойы ең кемінде екі рет қайталануымен сипатталған қайталанған жайылмалы склерозда (ҚЖС)

- баламалы диагноздар болмағанда және айқын жайылмалы склерозды диагностикалау мүмкіндігі жоғары болғанда, кортикостероидтарды вена ішіне енгізуді қажет еткен белсенді қабыну үдерісінің нәтижесінде болған демиелинизацияның бірлі-жарым жағдайларында.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- табиғи немесе рекомбинантты интерферон-бетаға, адамның сарысулық альбуминіне немесе препараттың кез келген басқа компонентіне белгілі жоғары сезімталдық

- ауыр депрессия және/немесе суицидтік ойлардың пайда болуы

- дәстүрлі еммен нашар бақыланатын эпилепсия

- жүктілік және лактация кезеңі

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Емдеуді бастар алдында науқастарды препаратты қолданумен байланысты болуы мүмкін жағымсыз әсерлер жөнінде хабардар еткен жөн.

*Қадағалануы*

Биологиялық дәрілік препараттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препарат партиясының атауы мен нөмірін нақты көрсету керек.

*Депрессиялық бұзылыстар*

СинноВекс препаратын, басқа да интерферондар сияқты, депрессиядан зардап шегіп жүрген немесе депрессиялық бұзылыстары бар науқастарды емдеген кезде қолданбаған жөн. Интерферондарды қолданған кезде депрессия және суицидтік ойлар пайда болуы мүмкін екендігі белгілі, сонымен бірге жайылған склероздан зардап шегіп жүрген адамдарда осындай құбылыстар жиілігі ұлғаяды. СинноВекс препаратымен емдеудің кез келген уақытында депрессиялық жағдайлар пайда болуы мүмкін. Депрессияның кез келген белгілері немесе суицидтік ойлар пайда болғанда науқастар кідірмей емдейтін дәрігерге қаралуы қажет. Емдеу барысында мұндай науқастарға мұқият бақылау орнату және қажет болғанда тиісті емдік шараларды шұғыл қолдану қажет. Бірқатар жағдайларда препаратты қабылдауды тоқтату қажеттілігі туындауы мүмкін.

*Құрысулар/эпилепсия*

СинноВекс препаратын бұрын құрысу ұстамаларынан зардап шеккен науқастарға тағайындағанда сақтық қажет. Егер бұрын эпилепсиядан зардап шекпеген науқастарда препаратпен емделу үдерісінде эпилепсия тәріздес ұстамалар пайда болса, ұстамалардың этиологиясын анықтаған және құрысуға қарсы тиісті ем тағайындаған жөн. СинноВекс препаратын қолдануды құрысуға қарсы ем кезінде тоқтата тұру керек.

СинноВексті тағайындағанда сақтық таныту, сондай-ақ бүйрек және бауыр функциясының айқын жеткіліксіздігінен зардап шегетін науқастарға, сондай-ақ сүйек кемігінің қан өндіруі бәсеңдеген кезде мұқият бақылау жүргізу керек.

*Тромбоздық микроангиопатия (ТМА)*

Тромбоздық тромбоцитопениялық пурпура (ТТП) немесе гемолитикалық-уремиялық синдром (ГУС) түрінде көрінетін тромбоздық микроангиопатияның даму жағдайлары туралы хабарламалар бар, бұл жағдайлардың кейбіреулері өлімге әкелді. Сондықтан емдеу кезінде осы патологиялардың ерте симптомдарының пайда болуын, атап айтқанда гипертензия мен тромбоцитопенияның дамуын, сондай-ақ бүйректің зақымдануын мұқият бақылау ұсынылады. ТТП немесе ГУС дамыған жағдайда оларды емдеуді дереу бастау және препаратты қолдануды тоқтату керек.

*Нефротикалық синдром*

Интерферон бета препараттарымен емдеу кезінде коллапстық фокальді сегменттік гломерулосклерозды, ең аз өзгерістері бар нефропатияны, жарғақшалық пролиферативті гломерулонефритті және жарғақшалық нефропатияны қоса, әртүрлі нефропатиялардың салдары болған нефроздық синдром жағдайлары хабарланды. Бұл жағдайлар емдеу кезінде әртүрлі уақыт аралығында, тіпті ем басталғаннан бірнеше жыл өткен соң болды.

Емдеу кезінде, әсіресе бүйрек ауруының даму қаупі жоғары пациенттерде ісіну, протеинурия және бүйрек функциясының бұзылуы сияқты ерте белгілер мен симптомдарға тұрақты мониторинг жүргізу ұсынылады. Нефроздық синдром дамыған жағдайда препаратпен емдеуді тоқтатудың орындылығын қарастыра отырып, тиісті емдеуді дереу бастау қажет.

*Бауырға әсері*

Интерферон-бетаны қолданғанда қан сарысуында бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, гепатиттердің, соның ішінде аутоиммунды гепатиттің, бауыр функциясы жеткіліксіздігінің дамуы сияқты бауыр функциясының бұзылу белгілерінің пайда болуы байқалды. Алайда мұның интерферон бета-1а қабылдаудың салдары екендігі немесе әдетте осындай пациенттерге тағайындайтын басқа дәрілік заттарды қабылдаумен байланысты екендігі белгісіз. Бауыр функциясының бұзылу белгілерінің дамуы мүмкін болғандықтан, науқастардың жағдайын, әсіресе, интерферон басқа гепатоуытты препараттармен бірге қолданылса, мұқият бақылау керек.

СинноВекс препаратын қолданғанда жүрек-қантамыр жүйесі аурулары: стенокардия, бұрын болған миокард инфарктісі, жүрек функциясының декомпенсацияланған жеткіліксіздігі, аритмия бар науқастардың жағдайын мұқият бақылау керек. Препаратты қолданудан туындаған тұмауға ұқсас синдромның көріністері мұндай науқастарға стресстік әсер етуі мүмкін.

*Қанның зертханалық көрсеткіштеріне әсері*

Интерферондарды қолданған кезде зертханалық көрсеткіштерде ауытқулар пайда болады, сондықтан ЖС науқастарға жүргізілетін әдеттегі зертханалық талдаулардан басқа, емдеу барысында қанның формалық элементтерін (тромбоциттерді қоса) есептеу, лейкоцитарлы формуланы анықтау және қанға биохимиялық талдау (бауыр ферменттерін қоса) жүргізу ұсынылады. Сүйек кемігінің бәсеңдеу белгілері бар науқастарға қанның жасушалық элементтерін фракция және тромбоциттер бойынша анықтайтын өте мұқият зерттеу жүргізу қажет болуы мүмкін.

*Иммуногенділігі*

СинноВекс препаратын қолданған кезде қан сарысуында интерферон-бейтараптайтын антиденелер пайда болуы мүмкін, олар интерферон бета-1а белсенділігін, демек, препараттың клиникалық тиімділігін төмендетуі мүмкін. СинноВекс қабылдаған пациенттерге жүргізілген салыстырмалы клиникалық зерттеу және постмаркетингтік бақылау деректері бойынша, қан сарысуында интерферон бета-1а СинноВекс препаратымен емдеуден 12 және 18 ай өткен соң пациенттердің 1%-ында және 24 айдан кейін пациенттердің шамамен 2%-ында антиденелер анықталды.

*Тұмауға ұқсас синдром*

СинноВекс препаратымен емделумен бір мезгілде кез келген препаратты қабылдар алдында, әсіресе препараттың жағымсыз әсерін жою үшін, дәрігерден кеңес алу қажет. Егер дәрігер тұмауға ұқсас синдром дамыған жағдайда антипиретик-анальгетик қабылдауға ұсыныс жасаса, нұсқауын мұқият орындау қажет; антипиретик-анальгетик дозасын ұсынылғаннан жоғары арттырмаған жөн.

*Балалар мен жасөспірімдер*

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларды емдеуде қолдану туралы деректер жоқ, сондықтан СинноВекс препаратын науқастардың осы популяциясы үшін қолдануға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Адамдарда СинноВекс препаратының (интерферон бета-1а) басқа дәрілік заттармен, соның ішінде кортикостероидтармен немесе АКТГ-мен (адрено-кортикотропты гормон) өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Сонымен бірге, клиникалық сынақтар тәжірибесі жайылмалы склерозы бар науқастар аурудың өршу кезінде СинноВекс препаратын кортикостероидтармен немесе АКТГ-мен бірге қабылдай алатындығын көрсетті.

Интерферондардың бауырдың Р450 цитохромымен байланысты ферменттердің белсенділігін төмендету мүмкіндігі бар екені белгілі. Осымен байланысты СинноВекс препаратын клиренсі елеулі дәрежеде Р450 цитохромы жүйесіне байланысты болатын препараттармен, мысалы, эпилепсияға қарсы препараттармен және антидепрессанттармен бір мезгілде тағайындағанда сақтық танытқан жөн.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік*

Жағымсыз реакциялардың дамуының әлеуетті қаупіне байланысты, СинноВекс препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Өздігінен түсік тастауы мүмкін екендігін дәлелдейтін деректер бар.

*Бала емізу*

Емшектегі нәрестеде жағымсыз реакциялардың дамуының ықтимал қаупіне байланысты СинноВекс препаратын лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

*Фертильділік*

Репродуктивті қабілеті сақталған әйелдер контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалануы керек. СинноВекс препаратымен емделу кезінде жүкті болып қалған немесе жүктілік жоспарланған жағдайда пациентті шарана үшін болатын ықтимал қаупі туралы хабардар ету және емдеуді тоқтатудың жөнділігін қарастыру керек. Бұл ретте жайылған склероздың қайталану жиілігі жоғары пациенттерде емдеу басталғанға дейін жүкті болып қалған жағдайда СинноВекс препаратын тоқтатуға байланысты ауыр қайталанулардың даму қаупінің арақатынасын және жүктілік кезінде оны қабылдауға байланысты өздігінен түсік тастау қаупінің ықтимал жоғарылауын бағалау керек.

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

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Орталық жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз құбылыстардың дамуы автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін. СинноВекс препаратын қолдану кезеңінде жоғары зейін қоюды қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысқанда сақтық танытқан жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

Препаратты қолдануды жайылған склерозды емдеу тәжірибесі бар дәрігердің жетекшілігімен және бақылауымен бастаған жөн.

**Дозалау режимі**

*Ересектер*

ҚЖС кезінде СинноВекс (интерферон бета-1а) препаратының ұсынылатын дозасы 30 мкг (6 млн ХБ), яғни құтыдағы 1 мл еріген препаратты құрайды, ол аптасына бір рет бұлшықет ішіне енгізіледі. Препаратты ұлғайтылған дозаларда (60 мкг) аптасына бір рет енгізген жағдайда емдік әсерінің артуы расталмаған. Препарат инъекциясын мүмкіндігінше бір уақытта және аптаның бір күнінде жасаған жөн. Бұлшықетішілік инъекция жасалатын жерді әр апта сайын ауыстыру керек. Емдейтін дәрігердің рұқсатымен және бұлшықетішілік инъекциялар әдісін үйренгеннен кейін инъекцияны пациенттің өзі жасауы мүмкін. Препаратты енгізер алдында және оны енгізгеннен кейінгі 24 сағат ішінде пациенттерге СинноВекс енгізумен байланысты тұмауға ұқсас симптомның белсенділігін төмендету үшін анальгетик-антипиретик қолдану ұсынылады.

*Титрлеу*

Емдеудің басында жарты дозаны аптасына бір рет енгізіп, оны біртіндеп 30 мкг толық дозаға дейін арттыруға болады.

Емдеудің бастапқы кезеңінен кейін жеткілікті тиімділікке қол жеткізу үшін дозаны аптасына 30 мкг дейін жеткізу және әрі қарай осы дозаны ұстану қажет.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу курсының ұзақтығы жеке анықталады. Екі жыл емдегеннен кейін науқас клиникалық тексерілуден өтуі тиіс және емдеуші дәрігер жеке негізде емдеу курсын жалғастыруға кеңес беруі мүмкін. Егер науқаста созылмалы өршіген ЖС дамыса, емдеуді тоқтатқан жөн.

*Егде жастағы пациенттер*

Клиникалық зерттеулерге 65 жастан асқан пациенттердің жас пациенттермен салыстырғанда емге реакциясының ықтимал айырмашылығын анықтау үшін жеткілікті саны қатысқан жоқ. Алайда белсенді заттың клиренсін негізге алсақ, егде жастағы науқастар үшін осы препараттың дозасын түзетуге ешқандай дәлелдер жоқ.

***Төменде берілген нұсқаулар препарат инъекциясын өзі жасайтындарға арналған:***

- әрбір қаптамаға әрбір астаушада препараттың бір реттік дозасы бар 4 астауша және герметикалық дәнекерленген бөлек пакеттерде спирт сіңдірілген 4 антисептикалық сүрткі енгізілген. Әрбір астаушада СинноВекс препаратының лиофилизацияланған ұнтағы бар құты, инъекцияға арналған 1 мл суы бар шприц, ерітінді дайындауға арналған ине және инъекция жүргізуге арналған ине бар;

- препаратты тоңазытқыштан шығарып алу және 15-30°С бөлме температурасында шамамен 30 мин. қалдыру керек. Еріткішті жылыту үшін ыстық су сияқты сыртқы жылу көздерін пайдаланбаған жөн;

- қолды жуғаннан кейін антисептикалық сүрткіні және дозасы бар астаушаны таза жерге қою керек. Астауша қаптамасын абайлап ашу және ішіндегісін сыртқа шығару керек. Қосымша медициналық стерильді мақта, дезинфекциялаушы ерітінді (мысалы, 70% этил спирті) және бактерицидті жабысқақ пластырь дайындаған дұрыс;

- шприцтің және иненің қаптамасын ашу керек. Иненің қорғағыш қалпақшасын алмай, инені шприцке жартылай бұра отырып, кигізу керек;

- инені айналдырмай, иненіі қабын шешу және инъекцияға арналған суды шприцке тартып алу керек. Қорғағыш қалпақшасын әрі қарай пайдалану үшін қалдырады. Шприцке ауа көпіршіктері еніп кеткен жағдайда, шприцті инесін жоғары қарата ұстап және поршеньді ақырын баса отырып, олардан абайлап құтылуға болады. Инеге қорғағыш қалпақшасын кигізу керек;

- препараты бар құтының қақпағын ашу керек. Препараты бар құтының жоғарғы бөлігін спиртті сүрткімен сүрту керек;

- инеден қорғағыш қалпақшасын алып, препарат бар құтының резеңке тығынына инені шаншу керек. Инені құтының бүйір қабырғасына қарай бағыттап және еріткішті (шприцтің ішіндегісінің бәрін) баяу енгізу керек;

- инені және шприцті орнында қалдырып, құтының ішіндегіні барлық ұнтақ ерігенше ақырын айналдыру керек. Құтыны қатты сілкілемеген жөн, өйткені бұл көбіктің түзілуіне әкеледі. Егер ерітінді бұлыңғырланса немесе боялса немесе ерітіндіден қатты бөлшектер көрінсе, құтыны пайдаланбаған жөн. Ерітінді ашық-сары түске боялуы мүмкін;

- ерітіндіні алар алдында ауаны жою үшін поршеньді шприцке толық бойлатады. Әрі қарай құтыны азғантай бұрыш жасай отырып, жұмыс жасайтын жерге қою керек. Ине түгел құтыда болуы тиіс, сонымен қатар иненің ұшы өнебойы ерітіндіге батып тұруы тиіс. Шприцке ерітіндіні шприцтің бүйіріндегі 1 мл белгіге дейін баяу тартып алу керек. Шприцті инемен құтыдан шығарып алу керек. Инеге қорғағыш қалпақшасын кигізеді. Инені шприцтен бұрап ажырату керек. Шприцтен шығатын саңылауға ештеңе тигізіп алмаған жөн;

- екінші ине СинноВекс препараты ерітіндісін енгізуге арналған. Ол бұлшықетішілік инъекция жасау үшін стандартты ине болып табылады. Жоғарыда сипатталғандай, инені шприцке бұрап кигізу керек. Пластик қорғағыш қалпақшаны инеден шығарып алу және оны алып қою керек. Ауаны жою үшін шприцті инесімен жоғары қарата ұстап, және көпіршіктер жоғары жағына жиналуы үшін, оны ақырын шертеді. Ауаны шығару үшін поршеньді, ерітіндінің тек азғантай тамшысы ғана төгілетіндей етіп, ақырын басады. Қорғағыш қалтасын орнына қою және шприцті инъекция жасалатын жерді дайындау кезінде бір жағына алып қоя тұру керек;

- инъекция үшін таңдап алынған жерді спиртті сүрткімен сүрту керек. Иненің қорғағыш пластик қабын алып тастау және инені тері арқылы бұлшықет тініне енгізу керек. Инъекцияны баяу жасайды, содан соң инені шприцімен бірге шығарып алу керек. Шаншылған жерді спиртті сүрткімен сүрту және қажет болғанда инъекция жасалған жерге пластырь жапсыру керек;

- кейінгі инъекцияны басқа жерге жасау қажет;

- ерітінді дайындалып болғаннан кейін инъекция жүргізуге мүмкіндік бермейтін жағдайлар туындағанда, оны 2-8°С температурада тоңазытқышқа 5.5-6 сағаттан асырмай қоюға болады, содан кейін ерітіндінің температурасын алдын ала бөлме температурасына дейін жеткізіп, жоғарыда сипатталған сызба бойынша инъекция жасауға болады.

Тоңазытқышта 6 сағаттан аса сақталған немесе бөлме температурасында 30 минуттан артық қалдырылған дайын ерітінді әрі қарай қолдануға жарамайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар*** Дәрігердің нұсқауларын орындаған жағдайда препаратты қолайлы бір дозалық дәрілік түрде қолданғанда артық дозаланудың болу ықтималдығы аз.

*Симптомдары:*жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

*Емі:*дәрігерлік бақылау үшінауруханаға жатқызу,тиісті симптоматикалық ем жүргізу.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Хабарланған жиілік келесідей анықталады: өте жиі (>1/10); жиі (≥1/100-ден <1/10 дейін); жиі емес (≥1/1000-нан <1/100 дейін); сирек (≥1/10 000-нан <1/1 000 дейін); өте сирек (< 1/10 000); белгісіз (жиілігін қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Өте жиі*

- бас ауыру, тұмауға ұқсас синдром: қызба, қалтырау, қатты тершеңдік, бұлшықет ауыруы, әлсіздік

*Жиі*

- лимфоцитопения, лейкопения, нейтропения, гематокриттің төмендеуі, қанда калий мөлшерінің жоғарылауы, қанда мочевина азоты мөлшерінің жоғарылауы

- бұлшықет спазмдары, мойынның ауыруы, миалгия, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, арқаның ауыруы, бұлшықет қимылының шектелуі, қаңқа-бұлшықеттің сіресуі

- гипестезия, депрессия, ұйқысыздық

- құсу, диарея, жүректің айнуы, анорексия

- бөртпе, соғылулар

- инъекция жасалған жердің ауыруы, инъекция жасалған жерде эритема, инъекция жасалған жерде гематома, бетке қан тебулер

- астения, ауыру, шаршау, дімкәстік, түнгі тершеңдік

*Жиі емес*

- тромбоцитопения

- алопеция

- инъекция жасалған жердің күйдіруі

- метроррагия, меноррагия

*Сирек*

- ентігу, ангионевроздық ісіну, қышыну, везикулярлы бөртпе, есекжем, анафилаксиялық реакция, анафилаксиялық шок, жоғары сезімталдық реакциясы (ангионевроздық ісіну, ентігу, есекжем, бөртпе, қышитын бөртпе), диспноэ

*Жиілігі белгісіз*

- кардиомиопатия, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі, тамырдың соғуы, аритмия, тахикардия, естен тану, гипертония, кеуденің ауыруы, қантамырлардың кеңеюі,

- панцитопения, тромбоцитопения

- неврологиялық симптомдар, бас айналу, парестезия, құрысулар, бас сақинасы

- псориаздың өршуі

- бұлшықет әлсіздігі, артрит, жүйелі қызыл жегі

- гипотиреоз, гипертиреоз

- қабыну, целлюлит немесе абсцесс, тін некрозы, қан кету түріндегі жергілікті реакциялар

- бауыр функциясының жеткіліксіздігі, гепатит, аутоиммунды гепатит, бауырдың функциональді параметрлерінің қалыптан ауытқуы

- суицидтік идеялар, психоз, үрейлену, сананың шатасуы, эмоциональды құбылмалылық

- дене салмағының жоғарылауы немесе төмендеуі

- өкпенің артериялық гипертензиясы

\* интерферон бета препараттарының класы үшін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір құтының ішінде

*белсенді зат -* интерферон бета-1а 30 мкг (6 млн ХБ),

*қосымша заттар:* сарысулық адам альбумині, натрий хлориді, динатрий гидрофосфаты, натрий дигидрофосфаты

*Шприцтегі еріткіш*

Инъекцияға арналған су

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ немесе бозғылт-сары түсті лиофилизацияланған масса.

Қалпына келтірілген препарат – мөлдір немесе сәл бозаңданатын, түссіз немесе ашық-сары сұйықтық.

Еріткіш: мөлдір түссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Резеңке тығындармен тығындалған және қызыл түсті «flip off» типті пластик жапқыштары бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған (I типті) боросиликатты шыны құтыларға лиофилизат салынған. Құтыға өздігінен жабысатын қағаз заттаңбаны жабыстырады.

1 мл еріткіштен алдын ала толтырылған шыны шприцке салады.

1 құтыдан, еріткіші бар 1 шприцтен және бөлек герметикалық дәнекерленген пакеттерге салынған 2 инеден поливинилхлоридті үлбірден және балауыз қағаздан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан және 4 спиртті сүрткіден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Алғашқы ашылуын бақылау үшін әрбір қорапша голограммасы бар екі жапсырмамен желімделген.

**Сақтау мерзімі**

Препарат: 2 жыл

Еріткіш: 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 2°-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

СиннаЖен Ко.

Симин Дашт өнеркәсіп ауданы, 3-ші аудан, 72, Карадж, И.Р. Иран

Телефон: +98 21 42815

Электронды поштасы: [cinnagen@cinnagen.com](mailto:cinnagen@cinnagen.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

СиннаЖен Ко.

Симин Дашт өнеркәсіп ауданы, 3-ші аудан, 72, Карадж, И.Р. Иран

Телефон: +98 21 42815

Электронды поштасы: [cinnagen@cinnagen.com](mailto:cinnagen@cinnagen.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«SaaPharma» ЖШС

050010, Алматы қ., Достық даңғ., 38, № 705 кеңсе, KDC бизнес орталығы

тел.: + 7 (727) 345 10 11, ұялы тел.: +7 (701) 922-60-63,

Электронды поштасы: [info@saapharma.kz](mailto:info@saapharma.kz)