

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

ლერკამენი® 10

ლერკამენი® 20

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 10 მგ ლერკანიდიპინის ჰიდროქლორიდს (შეესაბამება 9.4 მგ ლერკანიდიპინს).

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 20 მგ ლერკანიდიპინის ჰიდროქლორიდს (შეესაბამება 18.8 მგ ლერკანიდიპინს).

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი 10 მგ ტაბლეტი შეიცავს 30 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

აპკიანი გარსით დაფარული ერთი 20 მგ ტაბლეტი შეიცავს 60 მგ ლაქტოზის მონოჰიდრატს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალწამლო ფორმა

10 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

ყვითელი, მრგვალი, ორმხრივამოზნეილი ტაბლეტები (6.5 მმ), გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს.

გამყოფი ხაზი განკუთვნილია მხოლოდ ტაბლეტის გასატეხად მიღების გაადვილებისთვის, და არა თანაბარი დოზირების ნაწილებად გასაყოფად.

20 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები.

ვარდისფერი, მრგვალი, ორმხრივამოზნეილი ტაბლეტები (8.5 მმ), გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს.

ტაბლეტის გაყოფა შეიძლება თანაბარი დოზირების ნაწილებად.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

პრეპარატი ლერკამენი® ნაჩვენებია მოზრდილებში მსუბუქიდან საშუალო ხარისხის სიმძიმის ესენციური არტერიული ჰიპერტენზიის სამკურნალოდ.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

რეკომენდებული დოზა შიგნით მიღებისას შეადგენს 10 მგ-ს ერთხელ დღე-ღამეში, ჭამამდე არანაკლებ 15 წუთით ადრე; პაციენტის ინდივიდუალური რეაქციის მიხედვით დოზის გაზრდა შეიძლება 20 მგ-მდე.

დოზის ტიტრაცია უნდა განხორციელდეს თანდათანობით, რადგან პრეპარატის მიღების დაწყებიდან მისი მაქსიმალური ჰიპოტენზიური მოქმედება შეიძლება გამოვლინეს დაახლოებით ორ კვირაში.

ზოგ პაციენტში, როდესაც ერთი ჰიპოტენზიური პრეპარატის გამოყენებისას არტერიული წნევა არ ექვემდებარება ადეკვატურ კონტროლს, ლერკამენის® გამოყენება ბეტა-ადრენობლოკერებთან (ატენოლოლი), დიურეზულ სამშალებასთან (ჰიდროქლორთიაზიდი) ან ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტის ინჰიბიტორებთან (კაპტოპრილი ან ენალაპრილი) დამატების სახით შეიძლება ახდენდეს სასიკეთო მოქმედებას.

ვინაიდან „დოზა - ეფექტის“ დამოკიდებულების მრუდი არის აღმავალი და 20-30 მგ დოზების შემთხვევაში ქმნის პლატოს, ნაკლებად სავარაუდოა, რომ პრეპარატის ეფექტიანობა გაიზარდოს დოზის გაზრდისას, მაშინ, როდესაც გვერდითი მოქმედების გამოვლენის რისკი შეიძლება გაიზარდოს.

ხანდაზმული პაციენტები

მიუხედავად იმისა, რომ ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები და კლინიკური გამოცდილება გვიჩვენებს, რომ სადღეღამისო დოზის კორექტირება საჭირო არ არის, ხანდაზმული პაციენტების მკურნალობის დასაწყისში საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

18 წლამდე ასაკის ბავშვებში პრეპარატ ლერკამენის® უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის.

შესაბამისი მონაცემები არ არსებობს.

პაციენტები თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით

თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი ან საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში მკურნალობის დასაწყისში საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა. მიუხედავად იმისა, რომ ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზირება შეიძლება ნორმალურად იქნას გადატანილი ამ ქვეჯგუფის პაციენტების მიერ, დღე-ღამეში 20 მგ-მდე დოზის გაზრდა უნდა განხორციელდეს სიფრთხილით. ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში პრეპარატის ჰიპოტენზიური მოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს - შესაბამისად, უნდა იქნას განხილული დოზის კორექტირების საკითხი.

ლერკამენი® უკუნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებისთვის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებისთვის (გფს <30 მლ/წთ), მათ შორის პაციენტებისთვის, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 4.4).

გამოყენების წესი

სიფრთხილის ზომები მოცემული სამკურნალო საშუალების გამოყენებისას ან მიღებისას:

- სამკურნალო საშუალება უპირატესად მიიღება დილით, საუზმემდე არანაკლებ 15 წუთით ადრე.
- მოცემული პრეპარატი არ მიიღება გრეიპფრუტის წვეთთან ერთად (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 4.5).

4.3 უკუჩვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- მარცხენა პარკუჭის გამავალი ტრაქტის ობსტრუქცია.
- გულის შეგუბებითი უკმარისობა, რომლის მკურნალობაც არ ჩატარდა.
- არასტაბილური სტენოკარდია ან მიოკარდიუმის ახლად (ერთი თვის განმავლობაში) გადატანილი ინფარქტი.
- ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა.
- თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა (გფს <30 მლ/წთ), მათ შორის პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი.
- თუ ერთდროულად იღებთ:
 - CYP 3A4-ის მძლავრ ინჰიბიტორებს (იხ. პარაგრაფი 4.5);
 - ციკლოსპორინს (იხ. პარაგრაფი 4.5);
 - გრეიპფრუტს ან გრეიპფრუტის წვენს (იხ. პარაგრაფი 4.5).

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომი

ლერკანიდიპინი სიფრთხილით ენიშნებათ პაციენტებს სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომით (თუ არ არის კარდიოსტიმულატორი).

მარცხენა პარკუჭის დისფუნქცია

მიუხედავად იმისა, რომ ჰემოდინამიკის კონტროლებული კვლევებით არ გამოვლენილა პარკუჭის ფუნქციის დარღვევა, მარცხენა პარკუჭის დისფუნქციის მქონე პაციენტებთან დაკავშირებით მაინც საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

გულის იშემიური დაავადება

ვარაუდობენ, რომ არსებობს კავშირი ზოგიერთი ხანმოკლე მოქმედების დიჰიდროპირიდინის მიღებასა და გულ-სისხლძარღვთა პათოლოგიის რისკის მომატებას შორის გულის იშემიური დაავადების მქონე პაციენტებში. მიუხედავად იმისა, რომ ლერკანიდიპინს გააჩნია ხანგრძლივი მოქმედება, ამ ჯგუფის პაციენტების მკურნალობისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. იშვიათ შემთხვევებში ზოგ დიჰიდროპირიდინს შეუძლია პრეკორდიალური ტკივილის ან სტენოკარდიის გამოწვევა. პაციენტებს, რომლებსაც უკვე აქვთ სტენოკარდია, ძალიან იშვიათად შეიძლება აღენიშნოთ ამ შეტევების გახშირება, გახანგრძლივება ან დამძიმება. ერთეულ შემთხვევებში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მიოკარდიუმის ინფარქტს (იხ. პარაგრაფი 4.8).

გამოყენება თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის დროს

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილით. მიუხედავად იმისა, რომ ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზა, რომელიც შეადგენს 10 მგ-ს დღე-ღამეში, კარგად აიტანება, დღე-ღამეში 20 მგ-მდე დოზის გაზრდისას მაინც საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.

ღვიძლის ფუნქციის საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში პრეპარატის ჰიპოტენზიური მოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს, შესაბამისად, ამ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის კორექტირება.

ლერკანიდიპინი უკუნაჩვენებია პაციენტებისთვის ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევების (გფს <30 მლ/წთ) მქონე პაციენტებში, ასევე პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ დიალიზი (იხ. პარაგრაფები 4.2 და 4.3).

პერიტონეალური დიალიზი

ლერკანიდიპინის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს პერიტონეალურ ღრუში გამოყოფილ მღვრიე გამონადენს პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ პერიტონეალური დიალიზი. შემღვრევა შეიძლება აიხსნას ტრიგლიცერიდების მომატებული კონცენტრაციით გამოყოფილ პერიტონეალურ გამონადენში. მიუხედავად იმისა, რომ ამ მოვლენის განვითარების მექანიზმი გარკვეული არ არის, ლერკანიდიპინის მოხსნისას შემღვრევა ქრება. საჭიროა აღნიშნული მნიშვნელოვანი ურთიერთკავშირის გათვალისწინება, რადგან, პერიტონეალურ ღრუში გამოყოფილი მღვრიე გამონადენი შეიძლება შეცდომით მიღებული იქნას ინფექციურ პერიტონიტად, და აღნიშნულმა შეიძლება მიგვიყვანოს არასაჭირო ჰოსპიტალიზაციამდე და ანტიბიოტიკების ემპირიულ დანიშვნამდე.

CYP3A4-ის ინდუქტორები

CYP 3A4-ის ინდუქტორებს - როგორცაა კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალებები (მაგალითად, ფენიტოინი, კარბამაზეპინი) და რიფამპიცინი - შეუძლია დააქვეითოს

ლერკანიდიპინის პლაზმური კონცენტრაცია, ამიტომ ლერკანიდიპინის მოქმედების ეფექტიანობა შეიძლება აღმოჩნდეს მოსალოდნელზე დაბალი (იხ. პარაგრაფი 4.5).

ალკოჰოლი

საჭიროა ალკოჰოლის მიღებისგან თავის შეკავება, რადგან მას შეუძლია ვაზოდilatაციური ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედების პოტენცირება (იხ. პარაგრაფი 4.5).

ლაქტოზა

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს ლაქტოზას. პრეპარატის მიღება არ შეიძლება პაციენტებისთვის იშვიათი მემკვიდრეობითი დაავადებებით - გალაქტოზის აუტანლობით, ლაქტაზის სრული დეფიციტით ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციით.

ნატრიუმი

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩავთვალოდ, რომ პრაქტიკულად “არ შეიცავს ნატრიუმს“.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებში ლერკანიდიპინის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

უკუჩვენება ერთდროულად გამოყენებისას

CYP3A4-ის ინჰიბიტორები

ცნობილია, რომ ლერკანიდიპინი მეტაბოლიზდება CYP3A4-ის ფერმენტის მოქმედებით, ამიტომ CYP3A4-ის ინჰიბიტორებმა ლერკანიდიპინთან კომბინაციაში, შეიძლება გავლენა იქონიოს მისი მეტაბოლიზმისა და გამოყოფის პროცესზე. CYP 3A4-ის მძლავრ ინჰიბიტორთან კეტოკონაზოლთან ურთიერთქმედების კვლევამ აჩვენა, რომ ლერკანიდიპინის პლაზმური კონცენტრაცია მნიშვნელოვნად გაიზარდა (AUC მაჩვენებლის 15-ჯერ გაზრდა და C_{max} მაჩვენებლის 8-ჯერ გაზრდა S-ლერკანიდიპინის ეუტომერისთვის).

საჭიროა ლერკანიდიპინისა და CYP3A4-ის ინჰიბიტორების (მაგალითად, კეტოკონაზოლი, იტრაკონაზოლი, რიტონავირი, ერითრომიცინი, ტროლენდომიცინი, კლარიტრომიცინი) ერთდროულად გამოყენებისგან თავის შეკავება (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ციკლოსპორინი

ლერკანიდიპინის და ციკლოსპორინის ერთდროულად გამოყენებისას აღინიშნებოდა მათი პლაზმური კონცენტრაციის მატება. ახალგაზრდა ჯანმრთელ მოხალისეებში ჩატარებულმა კვლევამ აჩვენა, რომ ლერკანიდიპინის მიღებიდან 3 საათის შემდეგ

ციკლოსპორინის მიღებისას ლერკანიდიპინის პლაზმური კონცენტრაცია არ იცვლებოდა, მაშინ, როდესაც ციკლოსპორინის AUC მნიშვნელობა გაიზარდა 27%-ით. თუმცა, ლერკანიდიპინისა და ციკლოსპორინის ერთდროულად მიღება იწვევს ლერკანიდიპინის პლაზმური კონცენტრაციის 3-ჯერმატებას და ციკლოსპორინის AUC მნიშვნელობის 21%-ით ზრდას.

ციკლოსპორინი და ლერკანიდიპინი არ უნდა იქნას გამოყენებული ერთად (იხ. პარაგრაფი 4.3).

გრეიპფრუტი ან გრეიპფრუტის წვენი

როგორც სხვა დიჰიდროპირიდინები, ლერკანიდიპინი ავლენს მგრძნობელობას გრეიპფრუტით ან გრეიპფრუტის წვენით გამოწვეული საკუთარი მეტაბოლიზმის ინჰიბირების მიმართ, აღნიშნულის შედეგად სისტემური ბიოშედწევადობის გაზრდით და საკუთარი ჰიპოტენზიური მოქმედების გაძლიერებით. ლერკანიდიპინი არ უნდა იქნას გამოყენებული გრეიპფრუტთან ან გრეიპფრუტის წვენთან ერთად (იხ. პარაგრაფი 4.3).

ერთდროული გამოყენება რეკომენდებული არ არის

CYP3A4-ის ინდუქტორები

საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა ლერკანიდიპინის CYP3A4-ის ისეთ ინდუქტორებთან ერთდროულად დანიშვნისას, როგორიცაა კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალებები (მაგალითად, ფენიტოინი, ფენობარბიტალი, კარბამაზეპინი) და რიფამპიცინი, რადგან ჰიპოტენზიური მოქმედება შეიძლება შესუსტდეს, და ამ შემთხვევაში არტერიული წნევის კონტროლი საჭიროა ჩვეულებრივზე უფრო ხშირად (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ალკოჰოლი

საჭიროა ალკოჰოლის მიღებისგან თავის შეკავება, რადგან მან შეიძლება გააძლიეროს სისხლძარღვების გამაფართოებელი ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება (იხ. პარაგრაფი 4.4).

სიფრთხილის ზომები, მათ შორის დოზის კორექცია

CYP3A4-ის სუბსტრატები

საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა იმ შემთხვევებში, როდესაც ლერკანიდიპინი ინიშნება CYP3A4-ის სხვა სუბსტრატებთან ერთად, როგორიცაა ტერფენადინი, ასტემიზოლი, III კლასის ანტიარითმული საშუალებები (ამიოდარონი, ქინიდინი, სოტალოლი).

მიდაზოლამი

ხანდაზმულ მოხალისეებში 20 მგ დოზით ლერკანიდიპინის დანიშვნისას პერორალურ მიდაზოლამთან ერთად ლერკანიდიპინის შეწოვა გაიზარდა (დაახლოებით 40%-ით),

ხოლო შეწოვის სიჩქარე შემცირდა (t_{max} გახანგრძლივდა და შეადგენდა 3 საათს 1,75 საათის ნაცვლად). მიდაზოლამის კონცენტრაცია არ იცვლებოდა.

მეტოპროლოლი

ლერკანიდიპინის მეტოპროლოლთან - β -ადრენობლოკერთად, რომელიც ძირითადად გამოიყოფა ღვიძლის საშუალებით, ერთდროულად მიღებისას, მეტოპროლოლის ბიოშელწევადობა არ იცვლებოდა, ხოლო ლერკანიდიპინის ბიოშელწევადობა მცირდებოდა 50%-ით. სავარაუდოდ, აღნიშნული ეფექტი ღვიძლში β -ადრენობლოკერებით გამოწვეული სისხლის მიმოქცევის შემცირების შედეგად ვითარდება, ამიტომ შეიძლება ასევე შეგვხვდეს ამ კლასის სხვა პრეპარატების გამოყენებისას. შესაბამისად, ლერკანიდიპინის დანიშვნა β -ადრენორეცეპტორებთან ერთად უსაფრთხოა, მაგრამ შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის კორექცია.

დიგოქსინი

β -მეთილდიგოქსინის მუდმივად მიღების შემთხვევაში პაციენტებში 20 მგ ლერკანიდიპინის კომბინირებული გამოყენებისას ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება გამოვლენილი არ იყო. თუმცა, აღინიშნა დიგოქსინის C_{max} მნიშვნელობის გაზრდა საშუალოდ 33%-ით, მაშინ, როდესაც AUC მნიშვნელობა და თირკმლის კლირენსი იცვლებოდა უმნიშვნელოდ. პაციენტებში, რომლებსაც ასევე უტარდებათ დიგოქსინით მკურნალობა, საჭიროა გულდასმით კონტროლი დიგოქსინით ინტოქსიკაციის ნიშნებთან დაკავშირებით.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

ფლუოქსეტინი

65±7 წლის ასაკის (საშუალო მნიშვნელობა±სტანდარტული გადახრა) მოხალისეებზე ჩატარებული ფლუოქსეტინის (CYP 2D6-ის და CYP 3A4-ის ინჰიბიტორი) ურთიერთქმედების კვლევისას ლერკანიდიპინის ფარმაკოკინეტიკის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ცვლილებები არ იქნა გამოვლენილი.

ციმეტიდინი

დღე-ღამეში 800 მგ ციმეტიდინის ერთდროულად დანიშვნა არ იწვევს ლერკანიდიპინის პლაზმური კონცენტრაციის მნიშვნელოვან ცვლილებებს, მაგრამ უფრო მაღალი დოზების შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან შესაძლებელია ლერკანიდიპინის ბიოშელწევადობის გაზრდა და ჰიპოტენზიური მოქმედების გაძლიერება.

სიმვასტატინი

20 მგ დოზით ლერკანიდიპინის 40 მგ სიმვასტატინთან ერთად მრავალჯერადი გამოყენებისას, ლერკანიდიპინის AUC მნიშვნელობა იცვლებოდა უმნიშვნელოდ, მაშინ, როდესაც სიმვასტატინის AUC მნიშვნელობა იზრდებოდა 56%-ით, ხოლო მისი

აქტიური მეტაბოლიტის β -ჰიდროქსიმჟავას ეს მნიშვნელობა - 28%-ით. საეჭვოა, რომ ამ ცვლილებებს ჰქონდეს კლინიკური მნიშვნელობა. ურთიერთქმედება მოსალოდნელი არ არის, თუ ლერკანიდიპინი მიიღება დილით, ხოლო სიმვასტატინი - საღამოს, ამ პრეპარატის ჩვენებების თანახმად.

დიურეზულები და აგფ ინჰიბიტორები

ლერკანიდიპინის გამოყენება დიურეზულებთან, აგფ ინჰიბიტორებთან უსაფრთხოა.

სხვა სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც გავლენას ახდენს არტერიულ წნევაზე

როგორც სხვა ჰიპოტენზიური სამკურნალო საშუალებების გამოყენებისას, ჰიპოტენზიური მოქმედების გაძლიერება შეიძლება აღინიშნოს ლერკანიდიპინის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთდროულად გამოყენებისას, რომლებიც გავლენას ახდენს არტერიულ წნევაზე, როგორიცაა, მაგალითად, ალფა-ადრენოგლოკერები, რომლებიც გამოიყენება საშარდე გზების მხრივ დარღვევების სიმპტომების კუპირებისთვის, ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები, ნეიროლეფსიური საშუალებები. მეორეს მხრივ, ჰიპოტენზიური მოქმედების შესუსტება შეიძლება აღინიშნოს კორტიკოსტეროიდებთან ერთდროულად გამოყენებისას.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულებში ლერკანიდიპინის გამოყენების მონაცემები არ არსებობს. ცხოველებში ჩატარებული კვლევებით ტერატოგენული მოქმედება გამოვლენილი არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.3), მაგრამ ის აღინიშნებოდა სხვა დიჰიდროპირიდინული ნაერთების გამოყენებისას. ლერკამენი® გამოყენება რეკომენდებული არ არის ორსულობის დროს, ასევე შვილოსნობის ასაკის ქალებში, რომლებიც არ იყენებენ კონტრაცეფციულ საშუალებებს.

ძუძუთი კვების პერიოდი

ცნობილი არ არის, გამოიყოფა თუ არა ლერკანიდიპინი/მეტაბოლიტები დედის რძეში. არ შეიძლება გამოირიცხოს რისკი ახალშობილებისთვის/ჩვილებისთვის. პრეპარატი ლერკამენი® არ უნდა იქნას გამოყენებული ძუძუთი კვების დროს.

ფერტილობა

ლერკანიდიპინთან დაკავშირებით კლინიკური მონაცემები არ არსებობს. ცნობილია ისეთი შემთხვევების შესახებ, როდესაც ზოგიერთ პაციენტში კალციუმის ანტაგონისტების მიღებისას ადგილი ჰქონდა შექცევად ბიოქიმიურ ცვლილებებს სპერმატოგენეზის თავში, რასაც შეუძლია დაარღვიოს განაყოფიერების პროცესი. ექსტრაკორპორალური განაყოფიერების განმეორებითი წარუმატებელი მცდელობებისას, ასევე, სხვა განმარტებების არ არსებობისას, უნდა იქნას მიღებული

მხედველობაში, რომ ასეთი წარუმატებლობის მიზეზი შეიძლება იყოს კალციუმის ანტაგონისტები.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ლერკამენი® ახდენს უმნიშვნელო გავლენას სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. თუმცა, საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თავბრუსხვევას, ასთენიას, დაღლილობას და, იშვიათ შემთხვევებში, ძილიანობას.

4.8 გვერდითი მოქმედება

უსაფრთხოების ზოგადი პროფილი

დღე-ღამეში ერთხელ 10-20 მგ დოზით ლერკანიდიპინის გამოყენების უსაფრთხოება შეფასებული იქნა ორმაგად ბრმა, პლაცებო-კონტროლირებული კლინიკური კვლევით 1200 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ ლერკანიდიპინს, და 603 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ პლაცებოს, ასევე, ხანგრძლივი აქტიური კონტროლირებული და არაკონტროლირებული კლინიკური კვლევებით არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე 3676 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ ლერკანიდიპინს.

კლინიკური კვლევების შედეგებით, ასევე, რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვებებით, მიღებული ცნობებით ყველაზე ხშირი არასასურველი რეაქციები იყო: პერიფერიული შეშუპება, თავის ტკივილი, სახეზე წამოხურება, ტაქიკარდია და გულისცემის შეგრძნება.

არასასურველი რეაქციების ცხრილი

ქვემოთ მოცემულ ცხრილში წარმოდგენილია არასასურველი რეაქციები, რომელთა შესახებ ცნობები მიღებულია კლინიკური კვლევების შედეგად და რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში დაკვირვებებით მთელ მსოფლიოში, და რომლებისთვისაც არსებობს დასაბუთებული მიზეზობრივ-შედეგობრივი კავშირი პრეპარატის გამოყენებასთან; ისინი დაყოფილია ჯგუფებში MedDRA-ს (ნორმატიულ-სამართლებრივი საქმიანობის სამედიცინო ლექსიკონი) ორგანოთა სისტემების კლასიფიკაციისა და მათი განვითარების სიხშირის მიხედვით: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$); ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$); ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$), უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია). თითოეულ ჯგუფში არასასურველი რეაქციები წარმოდგენილია სიმძიმის ხარისხის შემცირებით.

ორგანოთა სისტემები MedDRA	ხშირად	ზოგჯერ	იშვიათად	უცნობია

ლექსიკონის თანახმად				
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ			ჰიპერმგრძნობელობა	
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	თავის ტკივილი	თავბრუსხვევა	ძილიანობა სინკოპე	
დარღვევები გულის მხრივ	ტაქიკარდია, გულისცემის შეგრძნება		სტენოკარდია	
დარღვევები სისხლძარღვთა მხრივ	წამოხურება	არტერიული ჰიპოტენზია		
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ		დისპეფსია გულისრევა ტკივილი მუცლის ზედა არეში	ღებინება დიარეა	ღრძილების ჰიპერტროფია ¹ მღვრიე გამონადენი პეროტონეალურ ღრუში ¹
დარღვევები ღვიძლსა და სანაღვლე გზების მხრივ				შრატისმიერი ტრანსამინაზის კონცენტრაციის მომატება
დარღვევები კანისა და კანქვეშა- ცხიმოვანი უჯრედისის მხრივ		გამონაყარი ქავილი	ჰინჭრის ციება	ანგიონევროზული შეშუპება ¹
დარღვევები ძვალ- კუნთოვანი და შემავრთებელი ქსოვილის მხრივ		მიალგია		
დარღვევები თირკმელების ფუნქციისა და საშარდე გზების მხრივ		პოლიურია	პოლაკიურია	
ზოგადი დარღვევები	პერიფერიული შეშუპება	ასთენია დაღლილობა	ტკივილი გულ- მკერდის არეში	

და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე				
---	--	--	--	--

¹ არასასურველი რეაქციები, მსოფლიოს მასშტაბით რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვებებით მიღებული სპონტანური შეტყობინებების თანახმად

ცალკეული არასასურველი რეაქციების აღწერა

პლაცემო-კონტროლირებული კლინიკური კვლევების დროს პერიფერიული შეშუპების დადგომის სიხშირე შეადგენდა 0,9%-ს ლერკანიდიპინის მიღებისას დოზით 10-20 მგ და 0,83%-ს პლაცემოს მიღებისას. ზოგადად, კვლევაში მონაწილე პოპულაციაში, ხანგრძლივი კლინიკური ცდების ჩათვლით, ეს სიხშირე აღწევდა 2%-ს.

როგორც ჩანს, ლერკანიდიპინი არ ახდენს არასასიკეთო გავლენას სისხლში გლუკოზისა და შრატში ლიპიდების დონეზე.

იშვიათ შემთხვევებში ზოგიერთ დიჰიდროპირიდინს შეუძლია გამოიწვიოს პრეკორდიალური ტკივილი ან სტენოკარდია. ძალიან იშვიათად სტენოკარდიის მქონე პაციენტებს შეიძლება აღენიშნოთ ამ შეტევების გახშირება, გახანგრძლივება ან დამძიმება. ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს მიოკარდიუმის ინფარქტი.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ლერკანიდიპინის რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში ცნობილია 30-40 მგ-დან 800 მგ-მდე დოზით ლერკანიდიპინის მიღებით გამოწვეული დოზის გადაჭარბების რამდენიმე შემთხვევის შესახებ, მათ შორის შეტყობინებები თვითმკვლელობის მცდელობების შესახებ.

სიმპტომები

როგორც სხვა დიჰიდროპირიდინების გამოყენების შემთხვევაში, ლერკანიდიპინით დოზის გადაჭარბება იწვევს ჭარბ პერიფერიულ ვაზოდილატაციას გამოხატული არტერიული ჰიპოტენზიით და რეფლექტორული ტაქიკარდიით. თუმცა, ძალიან მაღალი დოზების გამოყენებისას შესაძლებელია პერიფერიული შერჩევითობის დაკარგვა, რაც იწვევს ბრადიკარდიას და უარყოფით ინოტროპულ მოქმედებას. დოზის გადაჭარბებით გამოწვეულ ყველაზე ხშირ არასასურველ სამკურნალწამლო რეაქციას წარმოადგენს: არტერიული ჰიპოტენზია, თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი და გულისცემის შეგრძნება.

საჭირო ზომები

კლინიკურად მნიშვნელოვანი არტერიული ჰიპოტენზიის გამოვლენისას საჭიროა გულ-სისხლძარღვთა სისტემის აქტიური შენარჩუნება, რაც ითვალისწინებს გულდასმით დაკვირვებას გულისა და ფილტვების ფუნქციაზე, კიდურების მაღალ მდგომარეობაში მოთავსებას, ასევე ცირკულირებადი სითხის მოცულობისა და დიურეზის კონტროლს. ლერკანიდიპინის ხანგრძლივი ფარმაკოლოგიური მოქმედების გათვალისწინებით, დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში საჭიროა პაციენტის გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მდგომარეობაზე დაკვირვება არანაკლებ 24 საათის განმავლობაში. პრეპარატის ცილებთან მაღალი ხარისხით შეკავშირების გამო ვარაუდობენ, რომ დიალიზი არაეფექტურია. საშუალო ან მძიმე ხარისხის მოწამვლაზე ექვის არსებობის შემთხვევაში პაციენტის მდგომარეობის დაკვირვება უნდა განხორციელდეს ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კალციუმის სელექციური ანტაგონისტები უპირატესი მოქმედებით სისხლძარღვებზე - დიჰიდროპირიდინის წარმოებულები.

ათქ კოდი: C08CA13

მოქმედების მექანიზმი

ლერკანიდიპინი არის დიჰიდროპირიდინის რიგის კალციუმის ანტაგონისტი, რომელიც თრგუნავს კალციუმის ტრანსმემბრანულ ნაკადს გულის კუნთსა და გლუვ კუნთებში. ჰიპოტენზიური მოქმედება დაფუძნებულია პირდაპირ რელაქსაციურ ზემოქმედებაზე, რომელსაც ახდენს სისხლძარღვების გლუვ კუნთებზე, რის შედეგადაც ხდება საერთო პერიფერიული წინააღმდეგობის დაქვეითება.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

მიუხედავად პლაზმიდან მისი ფარმაკოკინეტიკური ნახევარგამოყოფის ხანმოკლე პერიოდისა, ლერკანიდიპინს გააჩნია პროლონგირებული ჰიპოტენზიური მოქმედება მემბრანული გაყოფის მაღალი კოეფიციენტის შედეგად და არ გააჩნია უარყოფითი ინოტროპული მოქმედება მისი მაღალი სისხლძარღვოვანი სელექციურობის გამო.

ვინაიდან პრეპარატ ლერკამენით® გამოწვეული ვაზოდილატაცია ხდება თანდათანობით, არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში იშვიათად აღინიშნება მწვავე არტერიული ჰიპოტენზია რეფლექტორული ტაქიკარდიით.

როგორც სხვა ასიმეტრიული 1,4-დიჰიდროპირიდინების შემთხვევაში, ლერკანიდიპინის ჰიპოტენზიური მოქმედება ძირითადად განპირობებულია მისი (S)-ენანტიომერით.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ერთხელ დღე-ღამეში 10-20 მგ დოზით ლერკანიდიპინის გამოყენების კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება შეფასდა ორმაგად ბრმა, პლაცებო-კონტროლირებული

კლინიკური კვლევით 1200 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ ლერკანიდიპინს, და 603 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ პლაცებოს, ასევე ხანგრძლივი აქტიური კონტროლირებული და არაკონტროლირებული კლინიკური კვლევებით არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე 3676 პაციენტის მონაწილეობით, რომლებიც ღებულობდნენ ლერკანიდიპინს.

კლინიკური კვლევების უმრავლესობა ჩატარდა მსუბუქი და საშუალო ესენციური არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტების მონაწილეობით (ხანდაზმული პაციენტებისა და შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტების ჩათვლით), რომლებიც იღებდნენ ლერკანიდიპინს ცალკე ან აფგ ინჰიბიტორებთან, დიურეზულებთან ან ბეტა-ბლოკერებთან კომბინაციაში.

თერაპიული ჩვენების დასაბუთების მიზნით, ჩატარებული კლინიკური კვლევების დამატებით, კიდევ ერთმა მცირე არაკონტროლირებულმა, მაგრამ რანდომიზებულმა კვლევამ, რომელიც ჩატარდა მძიმე არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში (საშუალო დიასტოლური არტერიული წნევა $\pm$ სტანდარტული გადახრა შეადგენს $114,5 \pm 3,7$ მმ ვწყ. სვ.), აჩვენა, რომ არტერიული წნევა დარეგულირდა 25 პაციენტიდან 40%-ში დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ დოზით პრეპარატ ლერკამენის® მიღებისას და 25 პაციენტიდან 56%-ში დღე-ღამეში ორჯერ 10 მგ-ის მიღებისას. ორმაგად ბრმა, რანდომიზებულ, პლაცებო-კონტროლირებულ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა იზოლირებული სისტოლური არტერიული ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში, პრეპარატ ლერკამენის® მიღებისას ნაჩვენებია ეფექტიანობა სისტოლური არტერიული წნევის საშუალო საწყისი მნიშვნელობების $172,6 \pm 5,6$ მმ ვწყ. სვ.-დან $140,2 \pm 8,7$ მმ ვწყ. სვ.-მდე დაქვეითებაში.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

პედიატრიული პროფილის პაციენტების მონაწილეობით კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

პრეპარატი ლერკამენი® სრულად შეიწოვება 10-20 მგ-ის შიგნით მიღებისას, ხოლო მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაციები, რომლებიც შესაბამისად შეადგენს $3,30$ ნგ/მლ $\pm 2,09$ სტანდარტული გადახრა და $7,66$ ნგ/მლ $\pm 5,90$ სტანდარტული გადახრა, მიიღწევა მიღებიდან დაახლოებით 1,5-3 საათში.

ლერკანიდიპინის ორივე ენანტიომერი ავლენს პლაზმური კონცენტრაციის მსგავს პროფილს: მათი მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაციის მიღწევის დრო ერთნაირია, (S)-ენანტიომერის მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია და AUC საშუალოდ 1,2-ჯერ მაღალია, ხოლო ორივე ენანტიომერის ნახევარგამოყოფის პერიოდი პრაქტიკულად ერთნაირია. ენანტიომერების ერთმანეთში ურთიერთგარდაქმნა *in vivo* არ აღინიშნა.

ღვიძლში პირველად გავლის შემდეგ ინტენსიური მეტაბოლიზმის შედეგად კვების შემდეგ მიღებული პრეპარატ ლერკამენის® აბსოლუტური ბიოშელწევადობა შეადგენს

დაახლოებით 10%-ს; ამასთან, ის სამჯერ მცირდება უზმოზე მისი მიღებისას ჯანმრთელი მოხალისეების მიერ.

ლერკანიდიპინის პერორალური გამოყენების შემდეგ ბიოშელწევადობა იზრდება 4-ჯერ, თუ პრეპარატი ლერკამენი® მიიღება ძალიან ცხიმოვანი საკვების მიღებიდან არაუგვიანეს 2 საათის შემდეგ. ამიტომ, პრეპარატი ლერკამენი® უნდა იქნას მიღებული ჭამის წინ.

განაწილება

პლაზმიდან ქსოვილებსა და ორგანოებში განაწილება ხდება სწრაფად და ექსტენსიურად. შრატის ცილებთან ლერკანიდიპინის შეკავშირების ხარისხი აღემატება 98%-ს. იმის გამო, რომ თირკმელების ან ღვიძლის მძიმე ხარისხის უკმარისობისას პლაზმის ცილების დონე ქვეითდება, შეიძლება გაიზარდოს თავისუფალი პრეპარატის ფრაქცია.

ბიოტრანსფორმაცია

პრეპარატი ლერკამენი® ფართოდ მეტაბოლიზდება CYP3A4-ის ფერმენტით; საწყისი მოქმედი ნივთიერება არ ვლინდება შარდსა და განავალში. ის, ძირითადად, გარდაიქმნება არააქტიურ მეტაბოლიტებად, ხოლო ორგანიზმში მოხვედრილი ნივთიერების დაახლოებით 50% გამოიყოფა შარდით.

ადამიანის ღვიძლის მიკროსომებით *in vitro* ექსპერიმენტებმა აჩვენა, რომ ლერკანიდიპინი ავლენს CYP3A4-ის და CYP2D6-ის ფერმენტის გარკვეული ხარისხის ინჰიბირებას შესაბამისად 160 და 40-ჯერ მეტი კონცენტრაციისას, ვიდრე კონცენტრაციები, რომლებიც მაქსიმალურად მიიღწეოდა პლაზმაში 20 მგ-ის მიღების შემდეგ.

გარდა ამისა, ადამიანში ურთიერთქმედების კვლევამ აჩვენა, რომ ლერკანიდიპინი არ ცვლის მიდაზოლამის (CYP3A4-ის ტიპური სუბსტრატი) ან მეტოპროლოლის (CYP2D6-ის ტიპური სუბსტრატი) პლაზმურ კონცენტრაციებს. ამიტომ, CYP3A4-ის და CYP2D6-ის მეტაბოლიზატორების ბიოტრანსფორმაციის ინჰიბირება პრეპარატ ლერკამენის® თერაპიული დოზებით მოსალოდნელი არ არის.

გამოყოფა

ელიმინაცია ძირითადად ხდება ბიოტრანსფორმაციის გზით.

ნახევარგამოყოფის საშუალო ტერმინალური პერიოდი შეადგენს 8-10 საათს, ხოლო თერაპიული მოქმედება გრძელდება 24 საათის განმავლობაში, რაც დაკავშირებულია პრეპარატის ინტენსიურ შეკავშირებასთან ლიპიდურ მემბრანებთან. განმეორებითი გამოყენებისას კუმულაცია არ აღინიშნება.

ხაზოვნება/არახაზოვნება

პრეპარატ ლერკამენის® პერორალური შეყვანისას პლაზმაში ლერკანიდიპინის კონცენტრაცია არ არის პირდაპირ დამოკიდებული დოზაზე (არახაზოვანი კინეტიკა). პრეპარატის 10 მგ, 20 მგ ან 40 მგ შეყვანის შემდეგ პლაზმაში აღნიშნული

კონცენტრაციის მაქსიმალური მნიშვნელობების თანაფარდობა წარმოადგენს 1:3:8, ხოლო მრუდის ქვეშ ფართობი „კონცენტრაცია პლაზმაში - დრო“ - 1:4:18, რაც მიუთითებს მეტაბოლიზმის პროგრესირებად გაჯერებაზე ღვიძლში პირველად გავლისას. შესაბამისად, ბიომეღწევადობა იზრდება დოზის გაზრდასთან ერთად.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ნაჩვენებია, რომ ლერკანიდიპინის ფარმაკოკინეტიკა ხანდაზმულ პაციენტებში და თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში, ან ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში პაციენტების საერთო პოპულაციაში პრეპარატის ფარმაკოკინეტიკის მსგავსია; თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევების მქონე პაციენტებში ან დიალიზზე მყოფ პაციენტებში მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია აღმოჩნდა უფრო მაღალი (დაახლოებით 70%-ით). ღვიძლის საშუალო ან მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში ლერკანიდიპინის სისტემური ბიომეღწევადობა, სავარაუდოდ, იზრდება, რადგან ჩვეულებრივ ღვიძლში ის განიცდის ინტენსიურ მეტაბოლიზმს.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების არაკლინიკური სტანდარტული კვლევების, განმეორებითი დოზების ტოქსიკურობის, გენოტოქსიკურობის, კანცეროგენული პოტენციალის, ასევე რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის კვლევების შედეგად არ არის გამოვლენილი ადამიანისთვის პრეპარატის რაიმე განსაკუთრებული საშიშროება.

ცხოველებზე ჩატარებული ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების კვლევებით არ არის ნაჩვენები ზემოქმედება ვეგეტატიურ ნერვულ სისტემაზე, ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ფუნქციაზე ჰიპოტენზიური ეფექტის მქონე დოზების მიღებისას.

მნიშვნელოვანი ეფექტები, რომლებიც აღინიშნებოდა ვირთაგვებსა და ძაღლებში ჩატარებულ ხანგრძლივ კვლევებში, პირდაპირ თუ ირიბად დაკავშირებული იყო კალციუმის ანტაგონისტების მაღალი დოზების ცნობილ გავლენასთან, ე.ი. უპირატესად იყო ძალიან მაღალი ფარმაკოდინამიკური აქტიურობის შედეგი.

ლერკანიდიპინს არ გააჩნია გენოტოქსიკურობა და მისი კანცეროგენული მოქმედების ნიშნები გამოვლენილი არ არის.

ლერკანიდიპინის შეყვანა არ ახდენდა ზემოქმედებას ვირთაგვებში ფერტილობაზე და რეპროდუქციული სისტემის ზოგად ფუნქციაზე.

ვირთაგვებსა და ბოცვერებზე ჩატარებული კვლევებისას რაიმე ტერატოგენული ეფექტის მტკიცებულება გამოვლენილი არ არის, თუმცა, ვირთაგვებში ლერკანიდიპინის მაღალი დოზების შეყვანისას აღინიშნებოდა ემბრიონის პრე- და პოსტიმპლანტაციური დაკარგვა, ასევე, ნაყოფის განვითარების შეფერხება.

მშობიარობის დროს ლერკანიდიპინის ჰიდროქლორიდის მაღალი დოზების (12 მგ/კგ/დღე-ღამეში) შეყვანა იწვევდა პათოლოგიურ მშობიარობას.

მაკე ცხოველების ორგანიზმში ლერკანიდიპინის ან/და მისი მეტაბოლიტების განაწილების პროცესი და მათი რძეში გადასვლა შესწავლილი არ არის.

ტოქსიკურობის კვლევებში მეტაბოლიტების ცალკე შეფასება არ ჩატარებულა.

6 ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ტაბლეტის ბირთვი:

ლაქტოზის მონოჰიდრატი

მიკროკრისტალური ცელულოზა

სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი

პოვიდონი K30

მაგნიუმის სტეარატი

აპკიანი გარსი:

ჰიპრომელოზა

ტალკი

ტიტანის დიოქსიდი (E171)

მაკროგოლი 6000

რკინის ოქსიდი (E172)

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

„ალუმინის /გაუმჟვრვალე პვე-ფირის“ ბლისტერები.

10 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები: შეფუთვები 7, 14, 28, 35, 50, 56, 60, 90, 98 და 100 ტაბლეტით.*

20 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები: შეფუთვები 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 60, 98 და 100 ტაბლეტით.*

*შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები უტილიზაციისას

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი, 1

1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

კომპანია „რეკორდატი“-ს (Recordati) ლიცენზიით.

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9 პირველი რეგისტრაციის/რეგისტრაციის გაგრძელების თარიღი

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

06.2021