

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
« 13 » мамыр 2021 ж.
№ N038998 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Вессел Дуэ Ф

Халықаралық патенттелмеген атауы

Сулодексид

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған ерітінді, 600 ЛБ / 2 мл

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Тромбозға қарсы препараттар. Гепарин тобы.
Сулодексид.

АТХ коды В01АВ11

Қолданылуы

Созылмалы веналық ойық жараларды емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген компоненттеріне, сондай-ақ гепарин мен гепариноидтарға аса жоғары сезімталдық;
- геморрагиялық диатез және қанның ұюының төмендеуімен қатар жүретін аурулар.

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Сулодексидтің фармако-токсикологиялық қасиеттеріне байланысты Вессел Дуэ Ф препаратын қолданғанда ерекше сақтандырулар жоқ. Алайда, антикоагулянт препараттарымен емдеуді жалғастырған жағдайда, қанның коагуляция параметрлерін мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сулодексид гепарин тәрізді молекула болып табылады, сондықтан бірге қолданған кезде гепарин мен пероральді антикоагулянттардың антикоагулянттық әсерін күшейте алады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелген жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сулодексидті жүкті әйелдерге қолдану туралы деректер шектеулі (300 жағдайдан аз).

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде сулодексидті тағайындаудан аулақ болған жөн.

Сулодексидтің немесе оның метаболиттерінің емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз, сондықтан емшек еметін сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Вессел Дуэ Ф емшек емізу кезінде қолдануға болмайды.

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

Вессел Дуэ Ф көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе аздаған ғана әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Бұл препаратты әрдайым дәрігердің нұсқауы бойынша қабылдаңыз. Егер сіз бір нәрсеге сенімді болмасаңыз, дәрігермен кеңесіңіз.

Дозалау режимі

1 ампуланың ішіндегісін күніне бір рет бұлшықет ішіне немесе вена ішіне 15-20 күн бойы енгізеді.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде сулодексидті қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Енгізу жолы және тәсілі

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұлшықет ішіне немесе вена ішіне.

15-20 күн емдеуден кейін 30-40 күн ішінде Вессел Дуэ Ф капсулаларын қабылдауға ауысу ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеудің толық курсы жылғына кемінде 2 рет қайталау керек.

Дозаны және енгізу режимін емдеуші дәрігердің қалауы бойынша өзгертуге болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Егер сіз байқаусызда препараттың үлкен дозасын қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігерге хабарлаңыз. Вессел Дуэ Ф препаратының үлкен дозасын қабылдағанда қан кету қаупі артады. Егер қан кету пайда болса, шұғыл медициналық көмекке жүгініңіз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

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

Жағымсыз реакциялардың жиілігін жіктеу үшін мынадай терминология пайдаланылады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес).

Жиі

- вертиго
- құрсақ қуысының жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну, диарея
- тері бөртпесі

Жиі емес

- бас ауыруы, естен айрылу
- асқазаннан қан кету
- экзема, есекжем
- инъекция орнында қан кету, шеткері ісіну

Белгісіз

- дереализация
- құрысулар, тремор

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- көрудің бұзылуы
- жиі жүрек қағуы
- кернеу
- қан түкіру (гемоптизис)
- қышыну, пурпура, жайылған эритема
- қуық мойнының стенозы, дизурия
- кеудедегі ауырсыну, инъекция кезіндегі ауырсыну, ашыту.

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 ампуланың (2 мл ерітінді) ішінде
белсенді зат – сулодексид, 600 ЛБ (липопротеинлипаза бірліктері),
қосымша заттар – натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сарыдан сарыға дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 мл препараттан күңгірт шыны ампулаларда.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада; 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босату шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Альфасигма С.п.А. / Alfasigma S.p.A.

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

тел.: + 39 08585711, факс: + 39 0858541625

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Альфасигма С.п.А. / Alfasigma S.p.A.

Виа Рагацци дель '99 № 5, 40133 Болонья, Италия / Via Ragazzi del '99 n. 5, 40133 Bologna, Italy

тел.: + 39 0516489511, факс: + 39 051388593

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

«Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050000 Алматы қ., Панфилов к-сі, 98 үй, 507 кеңсе

Тел.: +7 (727) 221 90 91

office@eastpharm.eu

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N038998

Шешім тіркелген күні: 13.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең