

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
«_02_» _наурыз_ 2021 ж.
№ N037142 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Вирупос

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ацикловир

Дәрілік түрі, дозасы

Көзге арналған жақпамай 3 %, 4.5 г

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробтарға қарсы препараттар. Вирусқа қарсы препараттар. Ацикловир.

АТХ коды: S01AD03

Қолданылуы

Қарапайым герпес вирусынан (*herpes simplex*) туындаған кератит

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Ацикловирге, валацикловирге немесе препараттың қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Пациенттерге жаққаннан кейін жеңіл ашытатын өтпелі сезімінің байқалуы мүмкін екендігі туралы хабардар ету керек.

Препаратпен емдеу кезінде жанаспалы линзаларды тағуға болмайды.

Шешімі: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

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

Ахметниязова Л. М.

(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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Клиникалық маңызды өзара әрекеттесулері анықталған жоқ.

Басқа офтальмологиялық препараттармен бір мезгілде қолданғанда жағулар арасында 15 минуттық аралықты ұстану керек. Көзге арналған жақпамайды әрқашан соңғы кезекте қолдану керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Балаларды емдеу тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану

Жүктілік кезінде препаратты қолдану анасын емдеудің ықтимал пайдасы шаранаға ықтимал қауіптен асқан жағдайда мүмкін.

Шектеулі клиникалық деректер жүйелі енгізуден кейін препараттың емшек сүтіне енетінін көрсетті. Алайда, ацикловирдің көзге арналған жақпамайын анасы қолданғаннан кейін емшек еметін баланың алатын дозасы шамалы болады.

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

Препараттың майлы консистенциясына байланысты оны қолданғаннан кейін көрудің уақытша нашарлауы және реакция уақытының артуы мүмкін. Мұны автомобильді басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу кезінде, сондай-ақ теңгеруді талап ететін жағдайларда ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Көзге арналған жақпамайдың ұзындығы 1 см-ге жуық жолағын конъюнктивалық қалтаның төменгі бөлігіне әрбір 4 сағат сайын күніне 5 рет енгізеді. Жаққаннан кейін қабақтарын жауып, жақпамай көздің беткейіне таралатындай етіп көзді айналдыру керек.

Кератит жазылғаннан кейін емдеуді кемінде 3 күн бойы жалғастыру керек. Жаққан кезде сықпа ұштығының көзге немесе бет терісіне жанасуын болдырмаған дұрыс.

Енгізу әдісі және жолы

Көзге арналған жақпамайды әрқашан сықпаның ұштығын көзбен немесе терімен жанастырмай жағу керек.

Шешімі: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

Сықпаның қақпағын ашып, басыңызды сәл артқа еңкейтіп, төменгі қабақты аздап тартыңыз және конъюнктивальді қалтаға көзге арналған жақпамайдың жолағын сықпаға қыса отырып, абайлап енгізіңіз. Содан кейін көзіңізді баяу жабыңыз. Пайдаланғаннан кейін сықпаны мұқият жабыңыз.

Егер Сізге Вирупостың әсері тым күшті немесе тым әлсіз болып көрінсе, дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Құрамында 135 мг ацикловир бар сықпаның барлық ішіндегісін ішке кездейсоқ қабылдаған кезде жағымсыз әсерлердің дамуы күтілмейді.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Егер Сіз дозаны жағу уақытын өткізіп алсаңыз, екі есе дозаны жақпаңыз. Препараттың келесі дозасын мүмкіндігінше тез жағыңыз және дәрігер Сізге тағайындаған аралықпен сол дозаны қолдануды жалғастырыңыз. Егер Сіз бір дозадан артық дозаны өткізіп алсаңыз, қажетті шараларды қолдану үшін өз дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу

Әрқашан осы препаратты өз дәрігеріңіздің нұсқауымен дәл қолданыңыз. Егер Сіз бір нәрсеге сенімді болмасаңыз, өз дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Барлық дәрілік препараттар сияқты Вирупос жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін, бірақ олар әр пациентте дами бермейді.

Өте жиі

- емді тоқтатуды талап етпейтін және салдарсыз жоғалып кететін беткейлік нүктелік кератопатия;

Жиі

- жаққаннан кейін бірден байқалатын көздегі аздап ашытатын өтпелі сезім, конъюнктивит;

Сирек

- блефарит;

Өте сирек

Шешімі: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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

- ангионевроздық ісіну мен есекжемді қоса, шұғыл типті аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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 препарат құрамы

Бір грамм жақпамайдың құрамында

белсенді зат – 30 мг ацикловир,

қосымша зат – ақ вазелин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сұр-ақ түске дейінгі біртекті жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4.5 г көзге арналған жақпамайдан ұштықпен және қалпақшамен (полиэтилен) жабдықталған, лакталған ішкі қорғаныш жабыны бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Сықпаны алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 1 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

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

Ахметниязова Л. М.

(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

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35,
66129 Saarbrucken, Germany
тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88
E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35,
66129 Saarbrucken, Germany
тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88
E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) 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

Телефон: +7 (727) 221 90 91

E-mail: office@eastpharm.eu

Шешімі: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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: N037142

Шешім тіркелген күні: 02.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(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