«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
қызметті бақылау комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «16» тамыз
№ N041775 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Дивагестия®
Халықаралық патенттелмеген атауы
Диеногест
Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 2 мг
Фармакотерапиялық тобы
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Жыныс гормондары және жыныс жүйесінің модуляторлары. Прогестагендер. Прегнадиен туындылары. Диеногест.АТХ коды G03DB08
Қолданылуы
- эндометриозды емдеуде
Дәрілік препаратты қолдануды басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
Төменде атап-көрсетілген жай-күйлердің кез келгені болғанда Дивагестия® препаратын қолдану қарсы көрсетілімді, олардың жартысы құрамында тек гестагенді компонент бар барлық препараттарға ортақ болып табылады. Егер осы жай-күйлердің қандай да бірі Дивагестия® препаратын қолдану аясында өрбісе, аталған препаратпен емдеуді дереу тоқтату керек.
- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- венаның тромбоэмболиялық бұзылулары
- қазіргі уақыттағы немесе анамнездегі жүрек және артериялар аурулары (оның ішінде миокард инфарктісі, ми қан айналымының бұзылуы, жүректің ишемиялық ауруы)
- тамыр асқынуларымен қант диабеті
- қазіргі уақыттағы немесе анамнездегі бауырдың ауыр сипатты аурулары, бауыр функциясының көрсеткіштері қалып шегіне келетін сәтке дейін
- қазіргі уақыттағы немесе анамнездегі бауыр ісіктері (қатерсіз немесе қатерлі)
- жыныс стероидтарына тәуелді анықталған немесе күмән тудыратын гормонға тәуелді қатерлі ісіктер
- генезі түсініксіз қынаптан қан кетулер
- галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары
Дивагестия® препаратын қабылдар алдында жүктіліктің бар-жоғын анықтау керек. Жүктілік кезінде гестагенді компоненті (мысалы, минипили) бар контрацептивті препараттарды ғана қабылдайтын әйелдерде біріктірілген ішілетін контрацептивтер қабылдау кезіндегі жүктілікке қарағанда оның эктопиялық орналасу мүмкіндігі жоғары. Сондықтан анамнезінде жатырдан тыс жүктілік болған немесе жатыр түтігі қызметі бұзылған әйелдерде Дивагестия® препаратын қабылдау мәселесінің артықшылықтары мен қауіптерін мұқият бағалағаннан кейін ғана шешілуі тиіс. Дивагестия® тек гестогенді компоненті бар препарат болғандықтан, гестагенді компоненті бар басқа препараттарды пайдалануға арналған айрықша сақтандырулар мен сақтық шаралары Дивагестия® препаратын пайдалану үшін де қолданылады деп шамалауға болады.
Медициналық зерттеулер
Дивагестия® препаратын қабылдауды бастарда немесе қайта емдеуді бастарда пациенттің аурушаң тарихымен толық танысу керек, қолдануға қарсы көрсетілімдері мен айырықша ескертулерін ескере отырып, физикальді және гинекологиялық тексерулер жасату қажет. Зерттеулерді Дивагестия® препаратын қабылдау кезеңінде уақыт аралатып қайталап отыру керек. Бұл тексерулердің жилігі мен сипаты әр әйелге жеке тәртіпте белгіленеді, бірақ тұтас алғанда артериялық қысым, сүт бездерінің жағдайы, іш қуысы мен кіші жамбас аумағы ағзаларының жағдайы, соның ішінде цервикальды шырышты цитологиялық зерттеу барлық жағдайда тексеріледі.
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Ферменттердің (CYP3A изоферментінің) жекелеген индукторлары немесе тежегіштері
Прогестиндер, соның ішінде диеногест, көбінесе ішектің шырышты қабығында және бауырда орныққан P450 3A4 цитохромы жүйесінің (CYP3A4) көмегімен метаболизденеді. Сәйкесінше, CYP3A4 индукторлары немесе тежегіштері гестагенді препараттардың метаболизміне әсер етуі мүмкін. Жыныс гормондары клиренсінің ферменттер индукциясы түрткі болған жоғарылауы Дивагестия® препаратының емдік әсерінің төмендеуіне алып келуі, сондай-ақ жағымсыз әсерлерді, мысалы, жатырдан қан кету сипатының өзгеруін туғызуы мүмкін. Жыныс гормондары клиренсінің ферменттердің тежелуіне байланысты төмендеуі диеногест экспозициясын арттыруы мүмкін, бұл жағымсыз әсерлерінің дамуына алып келуі мүмкін.
- Жыныс гормондарының клиренсін арттыратын заттар (ферменттердің индукциясы арқылы тиімділігін төмендету), мысалы:
фенитоин, барбитураттар, примидон, карбамазепин, рифампицин, сондай-ақ, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин және құрамында шайқұрай бар заттар болуы мүмкін.
Ферменттердің индукциясы, әдетте, емдеу басталғаннан кейін бірнеше күннен соң байқалады, ең жоғарғы индукциясы бірнеше апта ішінде біліндеі және содан соң, емдеуді тоқтақаннан кейін 4 аптаға жуық сақталуы мүмкін.CYP3A4 индукторы рифампициннің әсері постменопауза кезеңіндегі дені сау әйелдерде зерттелді. Рифампицинді құрамында эстрадиол валераты/диеногест бар таблеткалармен бір мезгілде қолданғанда, диеногест пен эстрадиолдың тепе-теңдік концентрациясы мен жүйелі экспозициясының айтарлықтай төмендегені байқалды. Диеногест пен эстрадиолдың тепе-теңдік концентрациясы кезіндегі, AUC (0-24 сағ) шамасы бойынша анықталатын жүйелі экспозициясы, сәйкесінше 83% және 44%-ға төмендеген.
- Жыныс гормондарының клиренсіне әсері ауытқымалы заттар, мысалы:
Жыныс гормондарымен бірге қолданған кезде АИТВ мен С гепатитін емдеуге арналған көптеген препараттар мен кері транскриптазаның нуклеозидтік емес тежегіштері қан плазмасындағы прогестиндер концентрациясын арттыруы немесе төмендетуі мүмкін. Кей жағдайларда мұндай өзгерістер клиникалық тұрғыдан маңызды болуы мүмкін.
- Жыныс гормондарының клиренсін төмендететін заттар (ферменттер тежегіштері)
Диеногест P450 (CYP) 3A4 цитохромының субстраты болып табылады. Ферменттер тежегіштерімен өзара әрекеттесу мүмкіндігінің клиникалық маңыздылығы белгісіз. 3A4 ферменттерінің (CYP) күшті тежегіштерімен қатарлас қолдану қан плазмасындағы диеногест концентрациясын арттыруы мүмкін. Кетоконазолдың күшті тежегішін бірге қолданғанда диеногест AUC артуы (0-24 сағ) тепе-теңдік жағдайында 2.9 құрады. Эритромицинның орташа тежегішін бір мезгілде қабылдаған кезде диеногест AUC (0-24 сағ) тепе-теңдік жағдайында 1.6-ға артты.
Диеногест препаратының басқа дәрілік препараттарға әсері
In vitro тежелуін зерттеу мәліметтеріне сүйенсек, препаратының басқа дәрілік заттардың P450 цитохромы жүйесі ферменттерінің қатысуымен жүретін метаболизмімен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуінің даму ықтималдығы аз.
Тағам өнімдерімен өзара әрекеттесуі
Майлар құрамы жоғары стандартты тамақ ішу Дивагестия® препаратының биожетімділігіне әсер етпеген.
Зертханалық тестілер
Прогестагендерді қабылдау кейбір зертханалық зерттеулердің нәтижесіне, оның ішінде бауыр функциясының, қалқанша без, бүйрек үсті безі және бүйректің биохимиялық параметрлеріне, ақуыздардың плазмалық концентрациясына, мысалы, кортикостероидтар мен липидтер/липопротеидтер фракцияларын байланыстырушы глобулиндердің, көмірсу алмасуының параметрлері мен үю параметрлеріне әсер етуі мүмкін. Өзгерістер әдетте қалыпты мәндер шегінен аспайды.
Арнайы сақтандырулар
Төменде атап келтірілген жағдайлар немесе қауіп факторларының кез келгені бар болған немесе өршіген жағдайда, Дивагестия® препаратын қабылдауды бастаудың немесе жалғастырудың алдында қауіп/артықшылық арақатынасына жекелей баға беру керек.
Қанайналым бұзылулары
Эпидемиологиялық зерттеулер нәтижесі тек гестагенді компоненттері бар препараттарды пайдалану мен миокард инфарктісі даму қатері жоғарылығы немесе мидың қан тамырлары тромбоэмболиясы дамуы арасында мардымсыз дәрежедегі өзара байланыс барына көрсетеді.
Жүрек-қан тамырлары бұзылуларының даму қаупі мен ми қанайналымы бұзылулары әсіресе әйелдердің жасы ұлғаюымен, артериялық гипертензия, темекі шегумен байланысты. Тек гестагенді компоненттері бар препараттарды пайдалану барысында артериялық гипертензиясы бар әйелдерде инсульт даму қатері жоғарылайды. Кейбір зерттеулер тек гестагенді компоненттері бар препараттарды пайдалану барысында, вена тромбоэмболиясы (терең веналар тромбозы, өкпе артериясы эмболиясы) даму қатерінің жоғарылауында мардымсыз, бірақ статистикалық мәні біршама байланыстың барын көрсетеді. Вена тромбоэмболиясы даму қатерінің жалпыға белгілі факторларына әдетте отбасылық анамнезінде (жақын туыстарда не ата-анасында жасырақ кезінде тромбоэмболия болуы), жасы, семіздік, ұзақ уақыттық иммобилизация, ірі хирургиялық араласулар немесе кең көлемдегі жарақат болуы жатады. Ұзақ уақыттық иммобилизацияда дұрысы Дивагестия® препаратын қабылдауды тоқтату, (операция жоспарланған жағдайда ең болмағанда оған дейін төрт апта бұрын) және иммобилизациядан кейін екі апта бойы жаңадан қабылдамау керек. Босанғаннан кейінгі кезеңдегі тромбоэмболияның даму қаупінің жоғарылығын ескеру қажет. Артериялық немесе вена тромбозы симптомдары туындағанда немесе қандай-да біреуіне күдік болғанда препаратты қабылдауды дереу тоқтату керек.
Ісіктер
54 эпидемиологиялық зерттеудің мета-талдауы зерттеу кезінде ішілетін контрацептивтер, көбіне эстроген-гестагенді препараттар қабылдаған әйелдерде сүт бездерінің қатерлі ісігі дамуының (RR=1,24) салыстырмалы түрдегі қатерінің шамалы жоғарылауын анықтады. Біріктірілген ішілетін контрацептивтер пайдалануды тоқтатқаннан кейінгі 10 жыл ішінде жоғарылау қатері біртіндеп жоғалады. Сүт бездерінің қатерлі ісігі жасы 40-тан кіші әйелдерде сирек кездесуіне байланысты, қазір немесе жуырда біріктірілген ішілетін контрацептивтер пайдаланатын әйелдерде сүт бездерінің қатерлі ісігі диагнозы санының өсуі бұл аурудың жалпы даму қатеріне қатысты алғанда елеусіз дерлік. Тек гестагенді компоненті бар гормональді контрацептивтерді пайдаланатын әйелдердегі сүт бездерінің қатерлі ісігі даму қатері біріктірілген ішілетін контрацептивтерді қабылдауға байланысты қатер шамасына сәйкес деуге болады. Алайда тек гестагенді компоненті бар препараттарға қатысты фактілер аз ғана әйелдер популяциясына негізделгендіктен біріктірілген ішілетін контрацептивтер бойынша деректерге қарағанда аса сенімді емес. Бұл зерттеулер негізінде себеп-салдарлық байланысқа нақты көз жеткізілмеген. Бақыланған қауіп жоғарылығы біріктірілген ішілетін контрацептивтер қабылдаған әйелдердегі ерте диагностикаланған сүт безі қатерлі ісігінің салдары, біріктірілген ішілетін контрацептивтердің биологиялық әсері немесе екі фактордың қосарланының болуы мүмкін. Қай кезде болса да біріктірілген ішілетін контрацептивтерді әйтеуір бір қолданған әйелдерде әдетте оны ешқашан қолданбаған әйелдерге қарағанда сүт бездерінің қатерлі ісігінің ертелеу кезеңі анықталады. Жекелеген жағдайларда, бауыр ісіктері өмірге қатер төндіретін интраабдоминальді қан кетулерге алып келеді. Ішті жоғары жағында қатты ауырлар болғанда, бауыр ұлғайғанда немесе Дивагестия® қабылдаған әйелдерде интраабдоминальді қан кетулер белгілері байқалғанда, дифференциальді диагноз қою кезінде бауыр ісігін ескеру керек.
Қан кетулер сипатының өзгерістері
Көптеген әйелдерде Дивагестия® препаратын қабылдау етеккірлік қан кетулердің сипатына әсер етеді.
Жатырдан елеулі қан кетулер
Дивагестия® препаратын қолдану аясында, мысалы аденомиозы бар немесе жатыр лейомиомасы бар әйелдерде жатырдан қан кетулер күшеюі мүмкін. Лақылдап және ұзақ уақыт бойы қан кетулер анемияға соқтыруы мүмкін (кей жағдайларда ауыр түріне). Мұндай жағдайларда Дивагестия® препаратын тоқтату туралы мәселені қарастыру керек.
Остеопороз
Сүйек тінінің минералдық тығыздығының (СТМТ) өзгеруі
Диеногест препаратын жасөспірімдерде (12-18 жас) 12 ай бойы қолданғанда бел бөлімінің (L2-L4) СТМТ төмендеуі болды. СТМТ көрсеткіштері төмендеген қосалқы топта 6 ай өткенде сауығу үрдісі көрінгенімен, СТМТ төмендеуі жасөспірімдік кезеңде және ересек жасөспірімдік кезеңде айрықша қауіптілік туындатады, өйткені бұл сүйектердің өсуі үшін ерекше маңызды кезең. Аталған қаумында СТМТ төмендеуінің бүкіл сүйек салмағына әсер ету-етпеуі және одан әрі сынулар қаупін арттыру-арттырмауы белгісіз. Сондықтан, әсіресе, остеопороз қаупі жоғары пациент әйелдерде остеопороздың дамытатын қауіп факторларының туындау мүмкіндігін ескере отырып, әр пациент әйел үшін болуы мүмкін қауіпке қатысты Дивагестия® препаратының пайдасын қарастыру қажет, өйткені Дивагестия® препаратымен емделу кезінде эндогенді эстрогендер деңгейінің орташа төмендеуі болады. Кез келген жастағы әйелдерге, белгілі бір диета ұстануына немесе дәрумендік қоспаларды қолдануына қарамастан, кальций және D дәруменін қабылдау маңызды.
Басқа да жағдайлар.
Анамнезінде депрессиясы бар пациенттер мұқият бақылауды қажет етеді. Егер депрессия күрделі формада қайталанса, препаратты тоқтату керек.
Дивагестия® жалпы алғанда, нормотензивті әйелдерде артериялық қысым деңгейіне әсер етпейді. Алайда препаратын қабылдау аясында клиникалық тұрғыдан айқын, тұрақты артериялық гипертензия туындаса, препаратты қабылдауды тоқтату және гипотензивтік ем жүргізу ұсынылады.
Жүктілік алғаш туындаған немесе бұрыннан бар жыныстық стероидтар қабылдау салдарынан болған холестаздық сары ауру және/немесе холестаздық қышыну қайталанған жағдайда Дивагестия® препаратын қабылдауды тоқтату қажет. Дивагестия® шеткергі инсулиндік резистенттілікке және глюкозаға төзімділікке болар-болмас әсер етуі мүмкін. Дивагестия® препаратын қабылдау кезінде қант диабетінен зардап шегіп жүрген әйелдерді, әсіресе сыртартқысында гестациялық қант диабеті болса (жүктілік кезінде) мұқият бақылау керек. Кей жағдайларда, әсіресе анамнезінде хлоазмасы бар жүкті әйелдерде хлоазма дамуы мүмкін. Дивагестия® препаратын қабылдау кезінде хлоазма дамуына бейім әйелдер күннің әсерінен немесе ультракүлгін сәуле әсерінен сақтануы керек. Дивагестия® препаратын қабылдау кезінде аналық бездердің персистирленетін фолликулалары туындауы мүмкін (көбінесе аналық бездің функционалдық кистасы деп аталады). Ондай фолликулалардың көпшілігі асимптоматикалық сипатта болады, әйтсе де кейбірі жамбас аумағында ауырулармен қатар жүруі мүмкін.
Лактоза
Дивагестия® препаратының бір таблеткасының құрамында 62.8 мг лактоза моногидраты бар. Галактоза көтере алмаушылық, Lapp лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек кездесетін тұқым қуалайтын бұзылулары бар, лактозасыз диета ұстанып жүрген пациенттерде Дивагестия® препаратының құрамындағы лактоза мөлшерін ескеру керек.
Педиатрияда қолдану
Дивагестия® препаратын менархе жасына толмаған қыздарға қолдануға болмайды.
Жүктілік және лактация кезеңі
Жүктілік кезеңі
Диеногест препаратының жүктілік кезінде қолданылуы жөніндегі мәліметтер шектеулі. Клиникаға дейінгі зерттеулер мен диеногестің жүктілік кезінде әйелдердегі әсері туралы мәліметтерден жүктілікке, эмбрион/ұрық дамуына, баланың тууы мен дамуына спецификалық қауіптері бары анықталған жоқ. Дегенмен, Дивагестия® препаратын жүктілік кезінде тағайындамаған дұрыс, өйткені жүктілік кезінде эндометриозды емдеу қажет емес.
Лактация кезеңі
Лактация кезінде Дивагестия® препаратымен емдеу ұсынылмайды.
Диеногестің емшек сүтіне өтетін-өтпейтіндігі белгісіз. Физикалық-химиялық қасиеттері мен клиникаға дейінгі зерттеулер деректері диеногестің емшек сүтімен шығатындығын көрсетіп отыр.
Емшек емізуді тоқтату немесе Дивагестия® препаратымен емді тоқтатудың дұрыстығы туралы шешім сәби үшін емшек емудің пайдасы мен әйел үшін емдеудің пайдасын ескере отырып қабылдануы тиіс.
Фертильділік
Диеногест препаратын қабылдау кезіндегі қолда бар деректерге сәйкес, көп пациенттерде овуляция бәсеңдейді. Алайда Дивагестия® контрацептивті дәрі болып табылмайды.
Контрацепция қажет болса, гормональды емес әдісті пайдалану керек.
Қолда бар мәліметтерге сәйкес, етеккір оралымы Дивагестия® препаратын қабылдауды тоқтатқан соң 2 айдың ішінде қалпына келеді.
Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Автокөлік немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.
Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Таблеткаларды қабылдауды етеккір оралымының кез келген күні бастауға болады. Тәулігіне бір таблеткадан, дұрысы әр күні белгілі бір уақытта, қажет болса сұйықтықпен іше отырып үзіліссіз қабылдайды. Таблеткаларды қынаптан қан кетуіне қарамастан, үздіксіз қабылдау қажет. Бір қалтаманы аяқтағаннан кейін келесі қалтамасын қабылдауды таблеткаларды қабылдаудағы үзіліссіз бастайды. Дивагестия® препаратының эндометриозды емдеуде 15 айдан ұзақ уақыт қолданылу тәжірибесі жоқ. Дивагестия® препаратымен емдеуді бастар алдында кез келген гормональді контрацептивті қабылдауды тоқтату керек. Контрацепция қажет болса, контрацепцияның гормональді емес әдістерін (мысалы, бөгеттік әдісті) пайдалану керек.
Науқастардың ерекше популяциялары жөніндегі қосымша ақпарат
Педиатрияда қолданылуы
Дивагестия® препаратын менархе басталмаған қыздарға қолдануға болмайды.
Егде жастағы науқастар
Дивагестия® препаратын егде жастағы пациенттерге қолданудың сәйкесінше көрсетілімі жоқ.
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер
Дивагестия® препаратын бауырдың бұрын болған және қазіргі кездегі ауыр ауырулары кезінде қолдануға болмайды.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозасын түзету қажеттілігін көрсететін деректер жоқ.
Қолдану тәсілі
Ішке қабылдауға арналған.
Препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажет шаралар
Дивагестия® препаратының тиімділігі таблеткаларды өткізіп алған кезде, құсу және/немесе диарея кезінде (егер бұл таблеткаларды қабылдағаннан кейінгі 3-4 сағат аралығында болса) төмендеуі мүмкін. Бір немесе бірнеше таблеткасын қабылдауды өткізіп алған жағдайда, әйел есіне түскен бойда тек бір таблеткасын қабылдауы, сондан соң келесі күні таблеткаларды қабылдауды әдеттегі уақытында жалғастыруы тиіс. Құсудың немесе диареяның салдарынан сіңірілмеген таблетканың орнын қосымша бір таблеткасын қабылдау арқылы толтыруға болады.
Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар
Жедел уыттылықты зерттеу нәтижесі препараттың тәулік тік емдік дозасынан бірнеше есе жоғары дозасын байқаусызда қабылдап қойған кезде жедел жағымсыз әсерлерінің болу қаупін көрсетпеген. Диеногестің тәулігіне 20-30 мг дозасы (Дивагестия® препараты құрамындағы дозадан 10-15 есе асатын) 24 апта бойына өте жақсы көтерімді болды.
Ем: арнайы у қайтарғысы жоқ.
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгініңіз.
Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар
Дивагестия® препаратымен ем бастағаң соң алғашқы айларда жағымсыз әсерлері жиірек туындайды және емдеуді жалғастыру кезінде азаяды. Жатырдан қан кету сипатының өзгерістері, мысалы, қанды бөліністер, жүйесіз қан кетулер немесе аменорея болуы мүмкін.
Жиі
- дене салмағының артуы
- көңіл-күйдің нашарлауы, ұйқының бұзылуы, күйгелектік, либидо жоғалту, көңіл-күйдің өзгеруі
- бас ауыру, бас сақинасы
- жүрек айну, іштің ауыруы, метеоризм, іштің керуін сезіну, құсу
- акне, алопеция
- арқаның ауыруы
- сүт бездерінің жайсыздануы, аналық без кистасы, «қан кернеулер», жатыр/қынаптан қан кету, оның ішінде қанды бөліністер
- астениялық жай-күй, ашушаңдық
Жиі емес
- анемия
- дене салмағының төмендеуі, тәбеттің артуы
- үрейлену, депрессия, көңіл-күйдің құбылуы
- вегетативті жүйке жүйесінің теңгерімсіздігі, зейіннің нашарлауы
- көздің құрғауы
- құлақтың шыңылдауы
- қан айналымының спецификалық емес бұзылулары, жүрек қағу, артериялық гипотензия
- ентігу
- диарея, іш қату, іштің жайсыздануы, асқазан-ішек жолының қабыну аурулары, гингивит
- терінің құрғауы, гипергидроз, қышыну, гирсутизм, онихоклазия, қайызғақ, дерматит, аномальді шаш өсуі, фотосезімталдық реакциялары, пигментация бұзылулары
- сүйектердің ауыруы, бұлшықеттердің құрысуы, аяқ-қолдың ауыруы, аяқ-қолдың ауырлығы
- несеп шығару жолдарының инфекциялары
- қынап кандидозы, вульваның және қынаптың құрғауы, жыныс ағзаларынан бөліністер, жамбас аумағының ауыруы, атрофиялық вульвовагинит, сүт безіндегі түзілім, фиброзды-кистозды мастопатия, сүт безінің қатаюы
- ісіну
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 таблетканың құрамында
белсенді зат - 2 мг микрондалған диеногест бар,
қосымша заттар: лактоза моногидраты, повидон K30, жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, тазартылған су.
Сыртқы түрінің, мөсінің, дәмінің сипаттамасы
Ақ немесе сәл сарғыш түсті, таблетканың бір жағында «D2» бедері, ал екінші жағында бедері жоқ, дөңгелек пішінді таблеткалар.
Шығарылу түрі және қаптамасы
28 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.
1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.
Сақтау мерзімі 3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, түпнұсқалық қаптамасында, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
Дәріханадан босатылу шарттары. Рецепт арқылы
Өндіруші туралы мәліметтер
Cyndea Pharma, S.L., Испания
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avda.de Agreda 31 Ольвега 42110(Сория)
Тел./факс :+34 976 64 5474, + 34 976 19 63 164
Электронды поштасы: gonzalo.ballesteros@cyndeapharma.com
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Сэлтфар ЛТД. (Berkeley Square house office 132, Лондон, Ұлыбритания, W1J 6BD).
Тел./факс: +44(0)207 9691421. Электронды поштасы: info@selтfar.co.uk
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) «Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби данқ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Электронды пошта: info@selтfarrep.kz.