|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| № исх: 29/8 от: 03.03.2023 |

*Бет параметрлері* 2 см. 3 см. 2 см.  2 см.   Times New Roman қарпі,  кегль өлшемі 14  | «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 препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингтеуге жатады. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне күмән тудыратын кез келген жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеу өтінішімен жүгінеміз (*егер қатысты болса*).

**Саудалық атауы**

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

**Дәрілік түрі, дозасы**

**Фармакотерапиялық тобы**

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік препараттардың анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуіне сәйкес (АТХ коды)

**Қолданылуы**

(препарат медициналық қолдану үшін ұсынылған аурулар мен синдромдар тізбесі, белгілі бір топтарда қолдану шарттары (балалар, жүкті және бала емізетін әйелдер, егде жастағылар, белгілі бір патологиялық жай-күйлері бар тұлғалар)

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

(ДП әсеріне ықпал етуге қабілетті ДП-мен өзара әрекеттесу түрлері (алкоголь, темекі, тамақпен)

***Арнайы ескертулер***

Арнайы ескертулер және ДП қолдану кезіндегі алдын ала сақтану шаралары.

Әртүрлі жас топтарындағы пациенттерде (балалар (жасының көрсетілуімен) және егде жастағы адамдар), белгілі бір санаттағы аурулары бар пациенттерде ДП қолданумен байланысты болуы мүмкін қауіп.

Қосымша заттарға қатысты, мысалы, кейбір қант жақпаушылығы кезіндегі айрықша нұсқаулар

*Педиатрияда қолдану*

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

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

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

(Бір реттік және тәуліктік дозалар, қолдану тәсілі. Балаларға арналған ең жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары жасын, дене салмағын және (немесе) дене беткейін ескере отырып, көрсетіледі).

***Енгізу әдісі және жолы***

(қажет болса)

***Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі***

(қажет болса)

Қабылдау жиілігі және уақыты, ас ішумен арақатынасы, ұсынылатын диета және т.б.

***Емдеу ұзақтығы***

(егер қажет болса, дәрілік препарат қасиеттеріне қарай)

***Артық дозалау жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

(симптомдар, шұғыл емшаралар)

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

(қажет болса)

***Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім***

(қажет болса)

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар***

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте жиі*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

*Жиі*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

*Жиі емес*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

*Сирек*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

*Өте сирек*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх және т.б.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға 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

Бір капсуланың құрамында

Бір ампуланың ішінде

*белсенді зат –* (атау септіктегі белсенді зат атауы), мөлшері,

*қосымша зат –* (атау септіктегі қосымша зат атауы).

*немесе*

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* (атау септіктегі бірінші белсенді зат атауы), мөлшері,

 (атау септіктегі екінші белсенді зат атауы), мөлшері және

 т.б.

*қосымша заттар:* (атау септіктегі қосымша зат атауы, егер олар бірнешеу болса, үтір арқылы).

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

(Нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес)

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

(Нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес)

**Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі (Нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес)

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

(препараттың белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде сақталуын қамтамасыз ететін шарттар көрсетіледі (температура, күннен қорғау, өртке қауіптілік, қаптаманың алғашқы ашылуынан кейінгі сақтау шарттары және басқалар)) Нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес)

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

(рецепт арқылы, рецептісіз)

**Өндіруші туралы мәліметтер**

(өндірушінің атауы, заңды мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта))

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

(тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, заңды мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта));

Оның мүдделерін (бар болса) білдіру мақсатында тағайындалған ТКҰ өкілінің аты)

**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)**

хххххххххх

***Ескертпе:***

ДП нұсқаулығы ДПЖС негізінде (ДПЖС үлгісі *ndda.kz* сайтында) әрбір дәрілік түрге жасалады және қаптамаға қосымша түрінде рәсімделеді немесе оның мәтіні қысқартусыз қаптамаға салынады.

ДП нұсқаулығының мәтіні қазақ және орыс тілдерінде рәсімделеді және мынаған сәйкес келеді:

1) тақырыптар мен тақырыпшалар біркелкі орналастырылады және қою қаріппен ерекшеленеді;

2) суреттер және (немесе) пиктограммалар (қажет болса) қарастырылады.

**Результаты согласования**02.3.2023: Айтпаева К. К. (Айтпаева К. К.) - - cогласовано без замечаний
03.3.2023: Жунисов Е. А. (Жунисов Е. А.) - - cогласовано без замечаний