|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Параметры страниц*  2 см.    3 см. 2 см.    2 см.    шрифт Times New Roman,  размер кегль 14 | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях (*если применимо*).

**Торговое наименование**

**Международное непатентованное название**

**Лекарственная форма, дозировка**

**Фармакотерапевтическая группа**

согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных препаратов (код АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

**Показания к применению**

(перечень заболеваний и синдромов, при которых препарат рекомендован для медицинского применения, условия применения в определенных группах (дети, беременные и кормящие грудью женщины, пожилые, лица с определенными патологическими состояниями)

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

виды взаимодействия с ЛП, способные повлиять на действие ЛП (с алкоголем, табаком, пищей)

***Специальные предупреждения***

Специальные предупреждения и меры предосторожности при применении ЛП.

Возможный риск, связанный с применением ЛП у пациентов различных возрастных групп (дети (с указанием возраста) и люди пожилого возраста), у пациентов с определенными категориями заболеваний.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ, например, при непереносимости некоторых сахаров

*Применение в педиатрии*

*Во время беременности или лактации*

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

(Разовая и суточная дозы, способ применения. Максимальная разовая и суточная дозы для детей указываются с учетом возраста, массы и (или) поверхности тела).

***Метод и путь введения***

(при необходимости)

***Частота применения с указанием времени приема***

(при необходимости)

Кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, рекомендуемая диета и др.

***Длительность лечения***

(в зависимости от свойств лекарственного препарата, если необходимо)

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

(симптомы, неотложные процедуры)

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

(при необходимости)

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

(при необходимости)

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

*Часто*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

*Нечасто*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

*Редко*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

*Очень редко*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- хххххххххх

- ххххххххххххххх и т.д.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка/капсула/ампула содержит

*активное вещество -* (название активного вещества в именительном

падеже), количество,

*вспомогательное вещество –* (название вспомогательного вещества в

именительном падеже).

*или*

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* (название первого активного вещества в

именительном падеже), количество,

(название второго активного вещества в именительном

падеже), количество,

и т.д.

*вспомогательные вещества:* (название вспомогательных веществ в именительном падеже, через запятую, если их несколько).

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

(согласно Нормативно-технической документации)

**Форма выпуска и упаковка**

(согласно Нормативно-технической документации)

**Срок хранения**

Срок хранения (согласно Нормативно-технической документации)

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

(указываются условия, обеспечивающие сохранность препарата в течение установленного срока годности (температура, защита от света, огнеопасность, условия хранения после первого вскрытия упаковки и другие)) (согласно Нормативно-технической документации)

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

(по рецепту, без рецепта)

**Сведения о производителе**

(наименование, юридический адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) производителя)

**Держатель регистрационного удостоверения**

(наименование, юридический адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) держателя регистрационного удостоверения);

имя представителя, назначенного ДРУ с целью представления его интересов (при наличии)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

хххххххххх

***Примечание:***

Инструкция ЛП разрабатывается на основании ОХЛП (Образец ОХЛП на сайте *ndda.kz*) на каждую лекарственную форму и оформляется в виде вкладыша в упаковку либо ее текст без сокращения размещается на упаковке.

Текст Инструкции ЛП оформляется на каз. и рус. языках и соответствует следующему:

1) заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

2) предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).