

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «14» февраля 2023г.
№ N060765

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Келтикан®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы
другие.

Код АТХ N07XX

Показания к применению

- радикулиты (люмбаго, люмбалгия, люмбоишиалгия)
- диабетическая полиневропатия
- алкогольные полиневриты
- опоясывающий лишай, ганглионит
- нейропатии лицевого нерва
- невралгии тройничного нерва
- невралгии межреберных нервов
- плекситы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо из вспомогательных веществ.
- детский возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Келтикан® можно принимать до, во время или после приема пищи.

При наличии каких либо нарушений со стороны пищеварительного тракта, рекомендуется принимать Келтикан® во время еды.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлено.

Специальные предупреждения

Беременность

Безопасность применения препарата в период беременности и лактации не установлено. Беременным женщинам и женщинам в период лактации препарат следует назначать только когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

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

Доказательств о влиянии на способность управлять механизмами и водить автотранспорт нет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Келтикан® капсулы принимают перорально.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от состояния пациента и реакции на лечение.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Учитывая малую токсичность препарата, интоксикация маловероятна даже в тех случаях, когда терапевтические дозы были случайно превышены.

В случае случайной передозировки, необходимо начать симптоматическое лечение.

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

Перед применением препарата необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

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

Не было описано.

Возможно проявление аллергических реакций, в случае проявления каких-либо нежелательных явлений, следует приостановить прием и обязательно обратиться к врачу.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит, в миллиграммах:

Активное вещество – цитидина- 5'-динатрий монофосфат 5.0 мг

уридина - 5'-тринатрий трифосфат,

уридина - 5'-динатрий дифосфат,

уридина - 5'-динатрий монофосфат (суммарно) 3.0 мг, (эквивалентно уридину) 1.33 мг

Вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия цитрата дигидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил 200), маннитол,

Желатиновая капсула: корпус - железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E 171), желатин. *Крышечка* - индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы (№2) с непрозрачным корпусом серого цвета и крышечкой синего цвета. Содержимое капсул – белый гигроскопичный порошок.

Форма выпуска и упаковка

По 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Ferrer Internacional S.A., Spain / Феррер Интернасьональ С.А., Испания
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona (Spain)

Держатель регистрационного удостоверения

Ferrer Internacional S.A., Spain / Феррер Интернасьональ С.А., Испания
Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona, Spain

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Адрес электронной почты AE.AsiaCaucasus@takeda.com.