

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «14» февраля 2023 г.
№ N060737

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Келтикан®

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем

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
- невралгия тройничного нерва
- невралгии лицевого и 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 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Для применения препарата Келтикан® все содержимое ампулы с растворителем необходимо добавить в ампулу с порошком и перемешать до полного растворения. Вводить необходимо внутримышечным путем.

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: 1 инъекция (2 мл) 1 раз в день.

Дети с 2-х лет: 1 мл раствора (1/2 ампулы) 1 раз в день или 1 инъекция (2 мл) 1 раз в 2 дня.

Метод и путь введения

Келтикан® инъекции вводится внутримышечно.

Необходимо добавить содержимое ампулы с растворителем в ампулу с порошком, перемешать до полного растворения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Учитывая малую токсичность продукта, интоксикация препаратом 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 ампула содержит

активные вещества: цитидина-5'-динатрий монофосфат 10.00 мг
уридина-5'-тринатрий трифосфат,
уридина-5'-динатрий дифосфат,
уридина-5'-динатрий монофосфат (суммарно) 6.00

мг

(эквивалентно уридину) 2.66

мг

вспомогательное вещество: маннитол

состав растворителя: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Лиофилизированный гигроскопичный порошок белого цвета в виде пастилки. Растворитель – прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Форма выпуска и упаковка

Порошок лиофилизированный помещают в стеклянные ампулы темно-желтого цвета с насечкой в виде ободка. По 2 мл растворителя разливают в бесцветные стеклянные ампулы с насечкой в виде ободка.

По 3 ампулы с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают 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
GranVia 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.