

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “03” шілде
№ № N009230 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
ФАРМАТОН® КИДДИ®

Саудалық атауы
ФАРМАТОН КИДДИ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Шайнайтын таблеткалар

Құрамы

1 таблетка құрамында

белсенді заттар: лизин гидрохлориді 50.00 мг, бета-каротин 0.514 мг, ретинол пальмитаты (А дәрумені) 715 МЕ, тиамин нитраты (В₁ дәрумені) 0.500 мг, рибофлавин (В₂ дәрумені) 0.550 мг, пиридоксин гидрохлориді (В₆ дәрумені) 0.550 мг, цианокобаламин (В₁₂ дәрумені) 0.600 мкг, аскорбин қышқылы (С дәрумені) 22.00 мг, холекальциферол (Д₃ дәрумені) 150 ХБ, α-токоферол ацетаты (Е дәрумені) 5.22 мг, фолий қышқылы 50.0 мкг, биотин 15.00 мкг, никотинамид (РР дәрумені) 6.00 мг, мыс 0.300 мг, кальций 65.00 мг, темір 2.50 мг, мырыш 2.50 мг, магний 12.50 мг,
қосымша заттар: сусыз лимон қышқылы, аспартам, апельсин хош иістендіргіші, глюкоза моногидраты, Просвит[®], сорбитол, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, гидрогенизделінген мақта майы.

Сипаттамасы

Өзіне тән иісті және апельсин дәмді шеттері мен беткейі біртегіс дөңгелек пішінді қоңыр теңбілді кремді-сұр түсті таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Дәрумендер. Полидәрумендер. Полидәрумендер, минералды заттарымен.
Полидәрумендер және микроэлементтер.
АТХ коды А11АА04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Балалар мен жасөспірімдерде препарат фармакокинетикасы туралы деректер жоқ.

Фармакодинамикасы

ФАРМАТОН КИДДИ шайнайтын таблеткалары балалар мен жасөспірімдер үшін арнайы әзірленген минералдар мен микроэлементтерден тұратын теңгерілген мультидәрумендік препарат.

Препарат компоненттерінің құрамы мен дозалары Еуропа Кеңесінің ұсынылған тәуліктік қажеттілігі (ҰТҚ) талаптарына сәйкес таңдалған.

Препарат тәуліктік қажеттілікті қамтамасыз етеді және балалар мен жасөспірімдерде дәрумендер мен алмастырылмайтын амин қышқылы лизиннің өсіп жатқан қажеттілігінің, әсіресе белсенді өсу кезеңінде орнын толтырады.

ФАРМАТОН КИДДИ препаратының құрамындағы дәрумендер мен минералдар жоғары қажеттілік жағдайында немесе теңгерілмеген тамақтану кезінде жасуша метаболизмінің бұзылуын реттейді және алдын алады.

Дәрумендерді, минералдарды және лизин амин қышқылдарын аз қабылдау әлсіздік, шаршау, тәбеттің төмендеуі, тіршілік қызметінің төмендеуі, организм төзімділігінің төмендеуі және сауығудың баяулауы сияқты бұзылыстар туындатуы мүмкін.

В тобының дәрумендері организмнің алмасу үдерістерінің қалыпты қызмет етуі үшін қажет.

Лизин алмастырылмайтын амин қышқылы болып табылады, ол өзге функцияларының арасында сүйектердің қалыптасуында маңызға ие. Лизин жеткіліксіздігі – балаларда байқалатын жиі кұбылыс.

Қолданылуы

- балалар мен жасөспірімдердегі дәрумендер мен алмастырылмайтын амин қышқылы лизин жеткіліксіздігінде, әсіресе өсу кезеңінде
- тамақтануды шектеу, сауығу кезеңінде, бастан өткізген аурудан, жұқпадан немесе хирургиялық араласымнан кейін тәбет жоғалғанда

Қолдану тәсілі және дозалары

Препаратты қабылдауды бастар алдында дәрігердің кеңесі қажет. Емдеу курсы емдеуші дәрігер анықтайды.

13-18 жас аралығындағы жасөспірімдер – күніне 3 шайнайтын таблеткаға дейін.

4-12 жас аралығындағы балалар – күніне 1-2 шайнайтын таблетка.

Таблеткаларды дұрысы таңғы ас алдында, тамақтану кезінде, жеткілікті мөлшердегі сумен ішіп қабылдаған жөн.

Жағымсыз әсерлері

Иммундық жүйенің бұзылуы, тері және тері асты шелі тарапынан болатын бұзылыстар

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (ангионевротикалық ісіну, есекжем, бөртпе)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат құрамындағы кез келген ингредиентке жоғары сезімталдық
- кальций алмасудың бұзылуы (гиперкальциемия және гиперкальциурия)
- А немесе D гипервитаминозы, ретиноидтарды қабылдаумен немесе D дәруменімен қатарлас ем (мысалы, акнені емдеу)
- бүйрек жеткіліксіздігі, бүйректе кальцинаттардың болуы
- фенилкетонурия
- мегалобласттық анемия, талассемия, гемохроматоз, сидеробласттық анемия
- сирек туа біткен фруктоза, глюкоза-галактоза (галактоземия, мальабсорбция) жақпаушылығы
- 4 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

В₆ дәрумені леводопаның тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Темір құрамы жоғары препараттармен (> 40 мг/тәул = 16 шайнайтын таблеткадан астам) және тетрациклиндік қатардың антибиотиктерімен бір уақытта қабылдау әр препараттың сіңуін төмендетуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

ФАРМАТОН КИДДИ препаратының құрамында ең жоғарғы ұсынылған тәуліктік дозасы 3 шайнайтын таблеткадан 1.8 г сорбитол және 6.0 мг сахароза бар. Фруктоза жақпаушылығы сияқты сирек туа біткен жағдайлары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамаулары керек.

ФАРМАТОН КИДДИ препаратының құрамында ең жоғарғы ұсынылған тәуліктік дозасы 3 шайнайтын таблеткадан 0.83 г глюкоза бар. Глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылуы сияқты сирек туа біткен жағдайлары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамаулары керек.

ФАРМАТОН КИДДИ препаратының құрамында ең жоғарғы ұсынылған тәуліктік дозасы 3 шайнайтын таблеткадан 0.84 мг лактоза бар. Галактоза (галактоземия) жақпаушылығы сияқты сирек туа біткен жағдайлары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамаулары керек.

Диабетпен науқастарға қатысты ақпарат: 1 шайнайтын таблетка құрамында 275 мг глюкоза моногидраты бар, бұл 0.980 г көмірсуға сай келеді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдану бойынша жеткілікті деректер жоқ.

ФАРМАТОН КИДДИ препаратын жүктілік кезеңінде қабылдайтын жағдайда емнің анаға келетін әлеуетті пайдасын және шаранаға төнетін ықтимал қаупін бағалаған жөн.

Дәрілік заттың көлік құралдарын басқару және қауіпті деп саналатын механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Деректер жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: құсу, бас ауыруы, ұйқышылдық және диарея сияқты созылмалы уыттылық симптомдары (препарат дозасын А дәрумені үшін 140 шайнайтын таблеткаға, D дәрумені үшін 13 шайнайтын таблеткаға дейін арттырып ұзақ уақыт күнделікті қолданғанда). Жедел симптомдар тек бұдан да жоғарғы дозалар шегінде байқалады. Аталған препараттың уыттылығы едәуір артық дозалағанда май ерітетін D дәруменінің әсерімен анықталады.

Емі: гиперкальциемия кезінде емдік шараларды қабылдау қажет болуы мүмкін, сондай-ақ қажет болғанда мұқият медициналық қадағалаумен симптоматикалық ем басталуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан алғашқы ашудан қорғанысы бар бұралатын полипропилен қақпақты полиэтилен құтыда.

Құтыға ылғал сіңіргіш салады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Гинсана С.А., Биоджио, Швейцария

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com