

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_ 202\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **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 во флакон 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 флакона) 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 во флакон 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***

Один флакон содержит

<i>активные вещества:</i> 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**

Препарат (1 доза) в стеклянном флаконе темно-желтого (topaz) цвета (тип I по ЕФ/ФСША), укупоренном бромбутиловой резиновой пробкой и обжатом алюминиевой обкаткой с крышкой типа flip off. По 2 мл растворителя разливают в бесцветные стеклянные ампулы с насечкой в виде ободка.

По 3 флакона 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**

Laboratorios Alcala Farma, S.L., Spain / Лабораториос Алкала Фарма, С.Л., Испания

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid (Spain)

Номер телефона +34 91 889 06 00

Адрес электронной почты [alcalafarma@synerlab.com](mailto:alcalafarma@synerlab.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Ferrer Internacional S.A., Spain / Феррер Интернасьональ С.А., Испания

GranVia Carlos III, 94 08028 Barcelona, Spain

Номер телефона + 34 93 504 40 00

Адрес электронной почты [comunicacion@ferrer.com](mailto:comunicacion@ferrer.com)

**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»

050000 г. Алматы, ул. Кунаева 77

Номер телефона +7 (727) 2444004

Адрес электронной почты [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)