

Листок-вкладыш – информация для пациента

Наком[®], 250 мг+25 мг, таблетки

Действующие вещества: леводопа, карбидопа.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Наком[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Наком[®].
3. Прием препарата Наком[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Наком[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Наком[®], и для чего его применяют

Препарат Наком[®] - комбинированное средство для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма, которое содержит два действующих вещества - леводопу и карбидопу. Леводопа и карбидопа относятся к группе препаратов «противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; ДОФА и его производные».

Показания к применению

Наком® применяют у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

Способ действия препарата Наком®

Леводопа – вещество, являющееся предшественником дофамина. Противопаркинсоническое действие леводопы обусловлено её превращением в дофамин непосредственно в центральной нервной системе (ЦНС), что приводит к восполнению дефицита дофамина в ЦНС. Леводопа ослабляет и устраняет симптомы болезни Паркинсона (в том числе гипокинезию – замедленность движений, ригидность – повышение мышечного тонуса, тремор – дрожание конечностей в расслабленном состоянии, нарушения глотания и слюнотечение).

Образовавшийся в периферических тканях дофамин не участвует в реализации противопаркинсонического эффекта леводопы (не проникает в ЦНС) и ответственен за большинство побочных эффектов леводопы.

Карбидопа - ингибитор фермента, необходимого для выработки дофамина (декарбоксилаза ароматических L-аминокислот), снижает образование дофамина в периферических тканях, что косвенным образом приводит к повышению количества леводопы, поступающей в ЦНС.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Наком®

Противопоказания

Не принимайте препарат Наком®, если:

- у Вас имеется аллергия на леводопу, карбидопу или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы одновременно принимаете неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), которые применяются для лечения депрессии;

- после того, как Вы прекратили принимать «неселективные ингибиторы МАО», прошло менее 2-х недель. Необходимо прекратить применение данных препаратов не менее, чем за 2 недели до начала применения препарата Наком[®] (за исключением селективных ингибиторов МАО-В (например, селегилина гидрохлорида));
- у Вас глазное заболевание, которое называется закрытоугольная глаукома;
- у Вас рак кожи (меланома) или подозрение на нее (необычные родинки, которые Вы еще не показывали врачу);
- у Вас кожные заболевания, причина которых не установлена, или раньше был диагностирован рак кожи (меланома);
- Вы младше 18 лет;
- Вы кормите грудью;
- у Вас тяжелый психоз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Наком[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы менее, чем за 12 часов до назначения препарата Наком[®], принимали леводопу в однокомпонентной форме;
- Вы принимали препараты ингибиторы МАО менее, чем за 2 недели до начала приема препарата Наком[®];
- Вы внезапно перестали принимать препарат Наком[®], возможно развитие симптомокомплекса, напоминающего злокачественный нейролептический синдром (скованность, ограничение движений (мышечная ригидность), повышение уровня фермента креатинфосфокиназы в сыворотке крови);
- у Вас имеются или раньше имелись психические нарушения (в том числе депрессия и психозы), а также если Вы принимаете психоактивные препараты (например, фенотиазины или бутирофеноны – они могут уменьшить эффект от лечения). В процессе лечения Ваш врач будет оценивать Ваше состояние, чтобы своевременно заметить изменения психики и выявить другие тяжелые психические расстройства;
- у Вас эпилепсия и/или у Вас были другие судорожные припадки;
- у Вас ранее были судороги;

- у Вас двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства), вызванные применением препарата Наком® или другими лекарственными препаратами;
- у Вас сахарный диабет и другие гормональные (декомпенсированные эндокринные) заболевания;
- у Вас есть глазное заболевание, которое называется «открытоугольная глаукома»;
- у Вас есть хроническая сердечная недостаточность и другие тяжелые сердечно-сосудистые или легочные заболевания, бронхиальная астма;
- Вы перенесли инфаркт миокарда или у Вас есть нарушение сердечного ритма;
- у Вас заболевания почек и печени;
- у Вас была язвенная болезнь органов желудочно-кишечного тракта (из-за возможности желудочно-кишечных кровотечений);
- Вы беременны.

Важно, чтобы Вы или люди, осуществляющие за Вами уход, сообщили Вашему лечащему врачу о случаях, перечисленных ниже.

Если ранее Вы принимали только леводопу, у Вас могут возникать непроизвольные движения (дискинезии), поскольку карбидопа обеспечивает более эффективное проникновение леводопы в головной мозг и, следовательно, образуется больше дофамина. При возникновении непроизвольных движений (дискинезии) может потребоваться снижение дозы.

Как и леводопа, леводопа/карбидопа может вызвать непроизвольные движения и психические нарушения. Считается, что эти реакции связаны с увеличением уровня дофамина в головном мозге после введения леводопы, и применение леводопы/карбидопы может вызвать рецидив. Может потребоваться снижение дозы.

При применении препарата Наком® может развиваться синдром дофаминовой дисрегуляции, при котором наблюдается формирование пристрастия к дофаминергическим препаратам (в т. ч. к леводопе/карбидопе).

Препарат Наком® может вызывать расстройства, при которых Вам может стать труднее контролировать свои желания и поведение: у Вас может появиться сильная тяга к азартным играм, гиперсексуальность, неконтролируемая тяга к покупкам или перееданию.

Если Вы чувствуете подавленность или Вы думаете о самоубийстве, обратитесь к лечащему врачу, возможно, это связано с приемом препарата.

Как и при применении леводопы, при длительной терапии препаратом Наком® рекомендуется проводить периодический контроль функций печени, почек, органов кроветворения и сердечно-сосудистой системы.

Если требуется общая анестезия, препарат Наком® можно принимать до тех пор, пока Вам разрешен прием препаратов внутрь. Если лечение прервано временно, то обычная доза может быть назначена вновь, как только Вы будете снова в состоянии принимать препарат перорально.

Эпидемиологические исследования показали, что у пациентов с болезнью Паркинсона повышен риск развития меланомы, поэтому если Вы принимаете Наком® необходимо проходить регулярные обследования у дерматолога. Не ясно, связан ли повышенный риск с болезнью Паркинсона или другими факторами, такими как препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Наком®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарства и Наком® могут взаимодействовать друг с другом, поэтому важно сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для снижения артериального давления (гипотензивные средства), т. к. возможно потребуется коррекция их дозы;
- антихолинергические препараты, т. к. они могут влиять на всасывание препарата Наком®;
- препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО);

- препараты железа, т. к. они могут снижать биодоступность препарата Наком[®];
- препараты, применяемые для лечения психозов и тревожных расстройств, которые относятся к группе «антагонисты D₂ дофаминовых рецепторов» (например, производные бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена, фенотиазина, рисперидона), т. к. они снижают терапевтический эффект леводопы;
- препарат для лечения туберкулеза изониазид, т. к. снижает терапевтический эффект леводопы;
- фенитоин, т. к. он может вызывать блокирование положительного терапевтического действия леводопы на болезнь Паркинсона;
- папаверин, т. к. он может вызывать блокирование положительного терапевтического действия леводопы на болезнь Паркинсона;
- препараты, снижающие уровень дофамина (например, тетрабеназин) или другие препараты, снижающие запас моноаминов, т. к. они вызывают противоположный препарату Наком[®] эффект;
- другой препарат для лечения паркинсонизма – селегилин. При их совместном применении с препаратом Наком[®] может развиваться выраженное снижение давления при подъеме человека из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия).

Вы можете принимать препараты поливитаминов, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В6), одновременно с препаратом Наком[®].

Влияние на результаты анализов

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Наком[®], если Вам назначены анализы крови или мочи, поскольку его прием может влиять на результаты анализов (см. раздел 4).

Наком[®] с едой и напитками

Постарайтесь избегать приема препарата Наком[®] одновременно с плотным приемом пищи. Если Вы придерживаетесь диеты с высоким содержанием белка, препарат Наком[®] может хуже всасываться и не оказывать нужного эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Поскольку о влиянии препарата Наком® на течение беременности у человека неизвестно, а у кроликов комбинация леводопы с карбидопой может вызвать нарушение развития внутренних органов и скелета, применение препарата Наком® во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат Наком® в грудное молоко, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас сонливость и/или Вы испытываете внезапное засыпание (случаи внезапного засыпания), следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Наком® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть фактически не содержит натрия.

3. Прием препарата Наком®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач подберет режим дозирования препарата Наком®, подходящий именно Вам, что может потребовать как коррекции индивидуальной дозы, так и частоты приема препарата. Форма таблетки позволяет делить ее на две части с минимальным усилием.

Если Вы раньше не принимали леводопу:

- Начальная доза препарата Наком[®] составляет 1/2 (половина) таблетки 1 или 2 раза в сутки. Однако при этом, может быть, не обеспечено оптимальное необходимое Вам количество карбидопы.
- При необходимости Ваш врач может дополнительно назначить по 1/2 таблетки каждый день или через день, пока нужный эффект не будет достигнут. Обычно Вы можете заметить положительный эффект от препарата уже в первые сутки, иногда уже после одной дозы. Полный эффект от препарата достигается в сроки до 7 дней.
- В исследованиях выявлено, что насыщение периферических декарбоксилаз ароматических L-аминокислот достигается введением 70 - 100 мг карбидопы в сутки. При получении более низкой дозы карбидопы, вероятность появления тошноты и рвоты выше.
- Если Ваш врач назначил Вам препарат Наком[®], Вы можете продолжать прием стандартных противопаркинсонических препаратов (за исключением леводопы в виде монотерапии), при этом Вашему врачу потребуется скорректировать дозы препаратов.

Если раньше Вы уже принимали леводопу:

- Если до этого Вы принимали леводопу в виде монотерапии, прекратите ее прием не менее, чем за 12 часов (или за 24 часа в случае приема леводопы пролонгированного действия) до начала приема препарата Наком[®]. Врач назначит Вам препарат Наком[®] в дозе, соответствующей приблизительно 20 % предшествующей дозы леводопы. Если Вы принимали более 1500 мг леводопы, начальная доза препарата Наком[®] будет составлять 1 таблетку 3 или 4 раза в сутки.

Поддерживающее лечение

При необходимости Ваш врач может увеличить дозу препарата Наком[®] на 1 таблетку каждый день или через день до достижения максимальной дозы - 8 таблеток в сутки. Опыт приема суточной дозы карбидопы, превышающей 200 мг, ограничен.

Максимальная рекомендуемая доза

Максимальная рекомендуемая доза составляет 8 таблеток препарата Наком® в сутки (200 мг карбидопы и 2000 мг леводопы), что соответствует приблизительно 3 мг/кг карбидопы и 30 мг/кг леводопы при массе тела пациента 70 кг.

Применение у пациентов пожилого возраста

Имеется большой опыт применения леводопы и карбидопы у пациентов пожилого возраста. Коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции печени/почек

Коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Препарат Наком® противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и способ введения

Внутрь. Форма таблетки позволяет делить ее на две части с минимальным усилием.

Если Вы приняли препарата Наком® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Наком® больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, возьмите с собой упаковку и оставшиеся таблетки.

Передозировка препарата может вызвать усиление выраженности симптомов, указанных в разделе 4.

При передозировке препарата Наком® Вам могут быть назначены промывание желудка и прием активированного угля; электрокардиографический (ЭКГ) мониторинг с целью своевременного выявления нарушений ритма сердца (аритмий), при необходимости может быть проведена адекватная антиаритмическая терапия. Меры при острой передозировке препарата Наком® в основном те же, что и при острой передозировке леводопы. Следует отметить, что пиридоксин не эффективен для снятия действия препарата Наком®.

При этом врачу также важно будет учитывать сопутствующую терапию, которую Вы получаете наряду с препаратом Наком®.

Эффективность диализа в лечении передозировки неизвестна. В комбинации с карбидопой период полувыведения леводопы составляет около 2 часов.

Если Вы забыли принять препарат Наком®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Наком®

Не прекращайте прием препарата Наком® без консультации с лечащим врачом! При внезапной отмене препарата у Вас может резко возникнуть скованность движений, подняться температура тела и могут появиться психические нарушения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями при приеме препарата Наком® являются непроизвольные движения (дискинезии, включая хорею и дистонии), а также тошнота. Ранними признаками, на основании которых Ваш врач может принять решение о снижении дозы, могут считаться подергивания мышц и непроизвольное моргание и зажмуривание глаза (блефароспазм).

Немедленно прекратите применение препарата Наком® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- ощущение головокружения после резкого подъема (ортостатические реакции, включая эпизоды снижения артериального давления (АД));
- депрессия (в том числе с суицидальными намерениями);
- галлюцинации;
- боль в грудной клетке.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- ангионевротический отек, который может проявляться отеками рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или глотки, что может вызвать затруднение дыхания;
- нарушения сердечного ритма (аритмия);

- желудочно-кишечное кровотечение;
- нарушения со стороны крови:
 - анемия, которая может проявляться бледностью кожных покровов и видимых слизистых оболочек, слабостью (в том числе гемолитическая, то есть вызванная разрушением эритроцитов);
 - лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в крови по сравнению с референсными значениями), агранулоцитоз (уменьшение количества нейтрофилов в крови);
 - тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови по сравнению с референсными значениями), которая может проявляться легким образованием синяков и долго непрекращающимися кровотечениями из ран;
- психотические эпизоды, включая бред и параноидальное мышление.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Наком®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- инфекции мочевыводящих путей;
- непроизвольные движения (дискинезии, включая хорею и дистонии).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- анорексия;
- нарушение сна, включая кошмарные сновидения;
- спутанность сознания;
- феномен «включения-выключения» - резкие чередования состояний активности и обездвиженности;
- головокружение;
- спонтанные или вызванные раздражением патологические ощущения (покалывание, ползание мурашек и др.), не имеющие болезненного характера (парестезии);
- сонливость (включая реже дневную сонливость и эпизоды дневного засыпания);
- ощущение сердцебиения;

- одышка;
- рвота;
- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- эмоциональное возбуждение с чувством страха, тревоги, сопровождающееся двигательной активностью (ажитация);
- потеря сознания (синкопе);
- крапивница;
- мышечные судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- повышение полового влечения (либидо);
- деменция;
- конвульсии (судорожные припадки);
- воспаление вен (флебит);
- повышение артериального давления;
- образование язвы двенадцатиперстной кишки;
- потемнение слюны;
- зуд;
- точечные кровоизлияния на коже, которые могут сочетаться с болями в суставах, симптомами со стороны пищеварительной системы (например, болями в животе, тошнотой или рвотой), а также с поражением почек (геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха));
- выпадение волос (алопеция);
- сыпь;
- потемнение пота;
- потемнение мочи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- рак кожи (злокачественная меланома);
- потеря или увеличение веса;
- отеки;
- тревожность;
- дезориентация;
- эйфория;
- скрежетание зубами (бруксизм);
- синдром дофаминовой дисрегуляции (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение координации (атаксия);
- дрожание (тремор) рук;
- неврологические заболевания, которые проявляются двигательными нарушениями из-за повреждения подкорковых структур головного мозга (экстрапирамидные расстройства);
- подергивание мышц;
- головная боль;
- снижение остроты интеллекта;
- спазм жевательных мышц (тризм);
- активация латентного синдрома Бернара-Горнера (синдром, возникающий в результате нарушений в нервной системе, характеризующийся сочетанием симптомов: опущение верхнего века, сужение зрачка и снижение потоотделения на пораженной стороне лица);
- бессонница;
- нервозность;
- онемения;
- обмороки;
- падения;
- нарушения походки;

- чувство раздражения;
- навязчивые мысли и движения (компульсии);
- непроизвольное моргание и зажмуривание глаза (блефароспазм);
- двоение в глазах (диплопия);
- нарушение зрения;
- расширение зрачков;
- окулогирные кризы, при которых глазные яблоки отводятся кверху с затруднением их возврата в нормальное положение.
- приливы;
- гиперемия;
- охриплость голоса;
- аномальный характер дыхания;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- слюнотечение;
- нарушение глотания (дисфагия);
- боль в области живота;
- запор;
- вздутие живота;
- дискомфорт или боли в верхней части живота (диспепсия);
- ощущение жжения языка;
- чувство горечи во рту;
- тошнота;
- отрыжка;
- повышенное потоотделение;
- недержание мочи;
- задержка мочи;
- патологически длительная эрекция (приапизм);
- слабость;
- астения;
- недомогание;

- повышенная утомляемость;
- состояние, характеризующееся повышением температуры тела, нарастающим нарушением сознания, повышением мышечного тонуса, непроизвольными движениями, снижением или повышением артериального давления, повышением частоты сердечных сокращений (тахикардией), глазодвигательными расстройствами, а также нарушением глотания и дыхания (злокачественный нейролептический синдром).

Влияние на результаты лабораторных анализов

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Наком[®], если Вам назначены анализы крови или мочи, поскольку его прием может влиять на результаты лабораторных тестов, а именно, может наблюдаться:

- повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), билирубина, креатинина, азота мочевины и мочевой кислоты в плазме крови;
- положительный анализ на резус-несовместимость (положительная проба Кумбса);
- снижение значений гемоглобина, гематокрита;
- повышение концентрации глюкозы в плазме крови;
- повышение содержания лейкоцитов, бактерий и крови в моче.

Сообщалось о снижении уровней гемоглобина и гематокрита, гипергликемии, лейкоцитозе, бактериурии, гематурии.

Препарат Наком[®] может вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии используются тест-полоски. Эта реакция не изменится после кипячения проб мочи. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) – синдром зависимости на фоне терапии, который может развиваться у пациентов, принимающих карбидопу/леводопу. У таких пациентов могут наблюдаться компульсивные (навязчивые) расстройства поведения в виде злоупотребления дофаминергическим лекарственным средством выше доз, адекватных для

контроля двигательных симптомов, что в некоторых случаях может привести к тяжелой дискинезии.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Наком®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Наком® содержит

Действующими веществами являются леводопа и карбидопа. Каждая таблетка содержит 250,000 мг леводопы и 27,000 мг карбидопы моногидрата (в пересчете на карбидопу – 25,000 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, индигокармин E132 (для 100 % содержания), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая голубая (целлюлоза микрокристаллическая, индигокармин E132 (для 100 % содержания)).

Внешний вид препарата Наком® и содержимое упаковки

Таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки голубого цвета с белыми вкраплениями и единичными вкраплениями темно-голубого цвета, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Выпускающий контроль качества:

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А, Россия.

Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>