

Job Name	: ZONIK 150MG_UA NEW INSERT	Front 1 Col.	: Back 1 Col.	KUMAR	KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kppi@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com
MIS No.	: FG-LL-00001128	Black	: Black		
Code No	: 30081616000902B				
Supersedes No.	: N/A			Proof Sent	: 08-08-2023
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD			Proof Media	: PDF
Market	: UA			E-mail App. Rec	:
Size	: 180X725MM			Print App. Rec	:
Folding Size	: 30X50MM			Re-checked By	:
Folding OK	: OK				
Substrate	: 40 GSM BIBLE PAPER + GLUE	Checked By	:		
Barcode No.	: NA				
Pharma Code	: NA				
Prepared By	: PARVEEN				

Clients Approved by: **Note:** 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.

Remarks :

Date : Good Name : Sign :

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

725 mm

180 mm

180 mm

Job Name	: ZONIK 150MG_UA NEW INSERT	Front 1 Col.	: Back 1 Col.	KUMAR	KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 6, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kpp@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com
MIS No.	: FG-LL-00001128	Black	: Black		
Code No	: 30081616000902B				
Supersedes No.	: N/A				
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD				Proof Sent : 08-08-2023
Market	: UA				
Size	: 180X725MM				
Folding Size	: 30X50MM				Proof Media : PDF
Folding OK	: OK				E-mail App. Rec :
Substrate	: 40 GSM BIBLE PAPER + GLUE				Print App. Rec :
Barcode No.	: NA	Checked By :			
Pharma Code	: NA				Re-checked By :
Prepared By	: PARVEEN				

Clients Approved by: **Note:** 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.

Remarks

Date : Good Name : Sign :

725 mm

180 mm

коли користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода. Жінки репродуктивного віку протягом лікування прегабаліном повинні використовувати ефективні засоби контрацепції (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Жінки репродуктивного віку/контрацепція.

Жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність.
У ході досліджень на тваринах було продемонстровано репродуктивну токсичність. Показано, що прегабалін проникає через плаценту у шурів. Прегабалін може проникати через плаценту людини.

Серйозні вроджені вади розвитку (ВВР)
Дані скандинавського обсерваційного дослідження з участю більш ніж 2700 вагітних жінок, які застосовували прегабалін у I триместрі, продемонстрували більшу поширеність серйозних ВВР серед дітей (живих або мертвнонароджених), які зазнали внутрішньоутробного впливу прегабаліну порівняно з популяцією дітей, які такого впливу не мали (5,9% проти 4,1%).

Ризик розвитку серйозних ВВР серед дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу прегабаліну у I триместрі вагітності був дещо вищим порівняно з популяцією дітей, які такого впливу не мали (коригований коефіцієнт поширеності та 95% довірчий інтервал: 1,14 (0,96-1,35)), та порівняно з популяцією, яка зазнала вплив ламотриджину (1,29 (1,01-1,65)) або дулоксетину (1,39 (1,07-1,82)).

Аналіз специфіки ВВР продемонстрував більш високий ризик щодо орофасціальних незрощень та дефектів очей, нервової або сечостатевої системи, але показники були невеликими, а оцінки неточними.

Препарат Зонік не слід застосовувати у період вагітності без нагальної потреби (коли користь для матері явно перевищує можливий ризик для плода).

Годування груддю.
Прегабалін проникає у грудне молоко людини. Вплив прегабаліну на новонароджених/немовлят невідомий. Необхідно прийняти рішення про припинення грудного годування чи відміну терапії прегабаліном, беручи до уваги користь годування груддю для дитини та користь лікування для жінки.

Фертильність.
Клінічні дані щодо впливу прегабаліну на фертильність жінок відсутні.

Під час клінічного дослідження з вивчення впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів здорові добровольці чоловічої статі застосовували прегабалін у дозі 600 мг/добу. Після застосування препарату протягом 3 місяців жодного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

У ході дослідження фертильності у самиць шурів спостерігався небажаний вплив на репродуктивну функцію. У ході дослідження фертильності у самиць шурів спостерігався небажаний вплив на репродуктивну функцію та розвиток. Клінічна значущість цих результатів невідома.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прегабалін може незначною або помірною мірою впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Прегабалін може спричинити запаморочення і сонливість, і таким чином впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. У зв'язку з цим пацієнтам слід рекомендувати утримуватися від керування транспортними засобами, від роботи зі складною технікою та від іншої потенційно небезпечної діяльності, поки не стане відомо, чи впливає цей лікарський засіб на їхню здатність до такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.
Спосіб застосування.

Препарат Зонік приймають незалежно від прийому їжі. Даний лікарський засіб призначений винятково для перорального застосування.

Дози.
Діапазон доз препарату може змінюватися у межах 150–600 мг на добу. Дозову дозу розподіляють на 2 або 3 прийоми.

У випадку призначення разової дози менше 150 мг - застосовувати у відповідному дозуванні.

Нейропатичний біль.
Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату дозу можна збільшити до 300 мг на добу через 3-7 днів, а у разі необхідності – до максимальної дози 600 мг на добу ще після 7 днів.

У випадку призначення разової дози менше 150 мг - застосовувати у відповідному дозуванні.

Епілепсія.
Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнт дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

У випадку призначення разової дози менше 150 мг - застосовувати у відповідному дозуванні.

Генералізований тривожний розлад.
Доза, яку розподіляють на 2 або 3 прийоми, може змінюватися у межах 150–600 мг на добу. Періодично слід переглядати необхідність продовження терапії.

Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнт дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

У випадку призначення разової дози менше 150 мг - застосовувати у відповідному дозуванні.

Фіброміалгія.
Рекомендована доза препарату для лікування фіброміалгії становить від 300 до 450 мг на добу. Лікування слід розпочинати із застосування дози 75 мг двічі на добу (150 мг на добу). Залежно від ефективності та переносимості, дозу можна збільшувати до 150 мг двічі на добу (300 мг на добу) протягом одного тижня. Для пацієнтів, для яких застосування дози 300 мг на добу є недостатньо ефективним, можна збільшити дозу до 225 мг двічі на добу (450 мг на добу). Хоча існує дослідження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; також така доза мала гіршу переносимість. Беручи до уваги дозозалежні побічні реакції, застосування доз вище 450 мг на добу не рекомендується. Оскільки прегабалін виводиться головним чином нирками, слід коригувати дозу препарату пацієнтам із порушенням функції нирок.

У випадку призначення разової дози менше 150 мг - застосовувати у відповідному дозуванні.

Відміна прегабаліну.
Відповідно до діючої клінічної практики, припиняти терапію прегабаліном рекомендується поступово, протягом щонайменше одного тижня, незалежно від показань (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Порушення функції нирок.
Прегабалін виводиться з системного кровотоку в незміненому вигляді, переважно нирками. Оскільки кліренс прегабаліну прямо пропорційний кліренсу креатиніну (див. розділ «Фармакокінетика»), зменшувати дозу пацієнтам з порушенням функції нирок слід індивідуально, як зазначено у таблиці 1, відповідно до кліренсу креатиніну (CL_{Cr}), який слід визначити за формулою:

$$CL_{Cr}(\text{мл/хв}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{вік(роки)}] \times \text{маса тіла (кг)}}{\text{рівень креатиніну в плазмі крові (мкмоль/л)}} \right] (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Прегабалін ефективно видалється з плазми крові за допомогою гемодіалізу (50% препарату протягом 4 годин). Для пацієнтів на гемодіалізі дозову дозу прегабаліну слід коригувати відповідно до функції нирок. Крім добової дози, одразу після кожної 4-годинної процедури гемодіалізу необхідно застосовувати додаткову дозу препарату (див. таблицю 1).

Корекція дози прегабаліну відповідно до функції нирок.

Кліренс креатиніну (CL _{Cr}) (мл/хв)	Загальна добова доза прегабаліну*		Режим дозування
	Початкова доза (мг/добу)	Максимальна доза (мг/добу)	
≥ 60	150*	600	Двічі або тричі на добу
≥ 30 – < 60	75*	300	Двічі або тричі на добу
≥ 15 – < 30	25–50*	150	Раз або двічі на добу
< 15	25*	75*	Раз на добу
Додаткова доза після гемодіалізу (мг)			
	25*	100*	Однократна доза*

* У випадку застосування разової дози менше 150 мг – застосовувати у відповідному дозуванні.

* Загальну добову дозу (мг/добу) слід розподілити на декілька прийомів відповідно до режиму дозування, щоб отримати дозу для однократного прийому (мг/дозу).

* Додаткова доза – це додаткова однократна доза.

Порушення функції печінки.
Для пацієнтів з порушенням функції печінки необхідності у корекції дози немає (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку.
Для пацієнтів літнього віку через погіршення функції нирок може виникнути необхідність у зменшенні дози прегабаліну (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти.
Безпека та ефективність прегабаліну для лікування дітей (віком до 18 років) не встановлені. Доступна на цей час інформація наведена у розділі «Побічні реакції», а також у розділах «Фармакодинаміка» і «Фармакокінетика», однак, опираючись на них, неможливо надати жодних рекомендацій щодо дозування цієї категорії пацієнтів.

Передозування.
Повідомляти, що найчастішими побічними реакціями при передозуванні прегабаліну були сонливість, сплутаність свідомості, збудження та неспокій. Також повідомляти про судоми. Рідко повідомляли про випадки коми.

Лікування передозування прегабаліну полягає у загальних підтримувальних заходах та за потреби може включати гемодіаліз (див. розділ «Спосіб застосування та дози», таблиця 1).

Побічні реакції.
У дослідженнях найчастішими побічними реакціями були запаморочення і сонливість. Побічні реакції зазвичай були легкими або помірними. Нижче наведені всі побічні реакції, що виникали частіше, ніж при

застосуванні плацебо, та більше ніж у одного пацієнта. Ці побічні реакції зазначені за системами органів та за частотою: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних). У кожній групі за частотою виникнення побічні ефекти представлені у порядку зниження ступеня їх проявів.

Зазначені побічні реакції також можуть бути пов'язані з перебігом основного захворювання та (або) супутнім застосуванням інших лікарських засобів.

Під час лікування нейропатичного болю центрального походження, спричиненого ураженням спинного мозку, збільшувалася частота побічних реакцій загалом, частота побічних реакцій з боку ЦНС, особливо сонливість (див. розділ «Особливості застосування»).

Інфекції та інвазії.
Часто: назофарингіт.

З боку крові та лімфатичної системи.
Нечасто: нейтропенія.

З боку імунної системи.
Нечасто: гіперчутливість.

Рідко: ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, анафілактоїдні реакції.

З боку обміну речовин, метаболізму.
Часто: підвищення апетиту.

Нечасто: втрата апетиту, гіпоглікемія.

З боку психіки.
Часто: ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, дезорієнтація, безсоння, зниження лібідо.

Нечасто: галюцинації, панічні атаки, неспокій, збудження, депресія, пригнічений настрій, піднесений настрій, агресія, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія.

Рідко: розгалювання, суїцидальні думки/поведінка (див. розділ «Особливості застосування»).

Невідомо: лікарська залежність.

З боку нервової системи.
Дуже часто: запаморочення, сонливість, головний біль.

Часто: атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, амнезія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезія, гіпестезія, седативний ефект, порушення рівноваги, летаргія.

Нечасто: синкопе, ступор, міоклонія, втрата свідомості, психомоторна гіперактивність, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних функцій, порушення психіки, розлади мовлення, гіперорефлексія, гіперестезія, відчуття печіння, агевзія, загальне нездужання, апатія, навколоротова парестезія, міоклонус.

Рідко: судоми, паросмія, гіпокінезія, дисфагія, паркінсонізм, гіпалгезія, залежність, мозочковий синдром, синдром зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний синдром, синдром Гісна–Барре, внутрішньочерепна гіпертензія, маніакальні реакції, параноїдні реакції, розлади сну.

З боку органів зору.
Часто: нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт.

Нечасто: втрата периферичного зору, порушення зору, набряк очей, дефекти поля зору, зниження гостроти зору, біль в очах, астенія, фотопсія, сухість в очах, підвищення слізозовідлення, подразнення очей, блефарит, порушення акомодатії, крововилив в око, світлобоязнь, набряк сітківки.

Рідко: втрата зору, кератит, осцилопія, зміна зорового сприйняття глибини, мідріаз, страбизм, яскравість зору, анізокорія, виразки роگیлки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт.

З боку органів слуху та рівноваги.
Часто: вертиго.

Нечасто: гіперакузія.

З боку серця.
Нечасто: тахікардія, атріовентрикулярна блокада першого ступеня, синусова брадикардія, застійна серцева недостатність.

Рідко: подовження інтервалу QT, синусова тахікардія, синусова аритмія.

З боку судин.
Нечасто: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, гіперемія, відчуття холоду в кінцівках.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.
Часто: фаринголарингеальний біль.

Нечасто: задишка, носова кровотеча, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, сухість слизової оболонки носа.

Рідко: набряк легень, стиснення в горлі, ларингоспазм, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позіхання.

Невідомо: пригнічення дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту.
Часто: блювання, нудота, запор, діарея, метеоризм, здуття живота, сухість у роті, гастроентерит.

Нечасто: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, гіперсекреція слини, гіпестезія ротової порожнини, холецистит, холелітаз, коліт, шлунково-кишкова кровотеча, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча.

Рідко: асцит, панкреатит, набряк язика, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальний абсцес.

З боку гепатобіліарної системи.
Нечасто: підвищений рівень печінкових ферментів*.

Рідко: жовтяниця.

Дуже рідко: печінкова недостатність, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини.
Часто: пролежні.

Нечасто: папулезне висипання, кропив'янка, гіпергідроз, свербіж, алопеція, сухість шкіри, екзема, ірсутизм, виразки шкіри, везикуло-бульозний висип.

Рідко: синдром Стівенса–Джонсона, токсико-епідермальний некроліз, холодний піт, екзофоліативний дерматит, лікеноїдний дерматит, меланоз, розлади з боку нігтів, петехіальний висип, пурпура, пustuлярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.
Часто: м'язові судоми, артралгія, біль у суглобах, біль у кінцівках, спазми м'язів шиї.

Нечасто: набряк суглобів, міалгія, посилення м'язів, біль у шиї, скутість м'язів.

Рідко: рабдоміоліз.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.
Нечасто: нетримання сечі, діурезія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит.

Рідко: ниркова недостатність, олїгурія, затримка сечі, гостра ниркова недостатність, гломерулонефрит, пієлонефрит.

З боку статевих систем та молочних залоз.
Часто: еректильна дисфункція, імпотенція.

Нечасто: статева дисфункція, затримка еякуляції, дисменорея, біль у молочних залозах, лейкорей, меноріягія, метрорагія.

Рідко: аменорея, виділення з молочних залоз, збільшення молочних залоз, гінекомастія, цервіцит, баланіт, епідидиміт.

Загальні розлади та реакції у місці введення.
Часто: периферичний набряк, набряк, порушення ходи, падіння, відчуття сп'яніння, незвичайні відчуття, підвищена втомлюваність.

Нечасто: генералізований набряк, набряк обличчя, скутість у грудях, біль, жар, спрага, озноб, загальна слабкість, нездужання, абсцес, запалення жирової тканини, реакції фоточутливості.

Рідко: гранульома, умисне заповнення шкоди, заочеревинний фіброз, шок.

Лабораторні дослідження.
Часто: збільшення маси тіла.

Нечасто: збільшення рівня креатинфосфокінази в крові, збільшення рівня глюкози в крові, зменшення кількості тромбоцитів, збільшення рівня креатиніну в крові, зменшення рівня калію в крові, зменшення маси тіла.

Рідко: зменшення рівня лейкоцитів у крові.

* Збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) та аспартатамінотрансферази (АСТ).

Після припинення симптоматичної або тривалої терапії прегабаліном спостерігалися комотомі відмінні препарату. Повідомляли про такі симптоми: безсоння, головний біль, нудота, тривожність, діарея, грипоподібний синдром, судоми, нервозність, депресія, біль, гіпергідроз і запаморочення. Ці симптоми можуть вказувати на лікарську залежність. Цю інформацію слід повідомити пацієнту перед початком терапії.

Дані щодо відміни прегабаліну після тривалої застосування вказують на те, що частота виникнення та ступінь тяжкості симптомів нападами можуть бути дозозалежними (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

Діти. Профіль безпеки прегабаліну, встановлений у ході досліджень, проведених з участю дітей з парціальними судомними нападами з вторинною генералізацією або без неї, був подібний до профілю, який спостерігався в дослідженнях у дорослих пацієнтів з епілепсією. Найчастішими побічними реакціями були сонливість, пререксія, інфекції верхніх дихальних шляхів, підвищення апетиту, збільшення маси тіла та назофарингіт (див. розділи «Діти», «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконаглядом за спосилаанням: : <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 14 капсул у блистері. По 1 або по 2, або по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
KUSUM ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
СР-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чоланкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (А), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 03.08.2023.