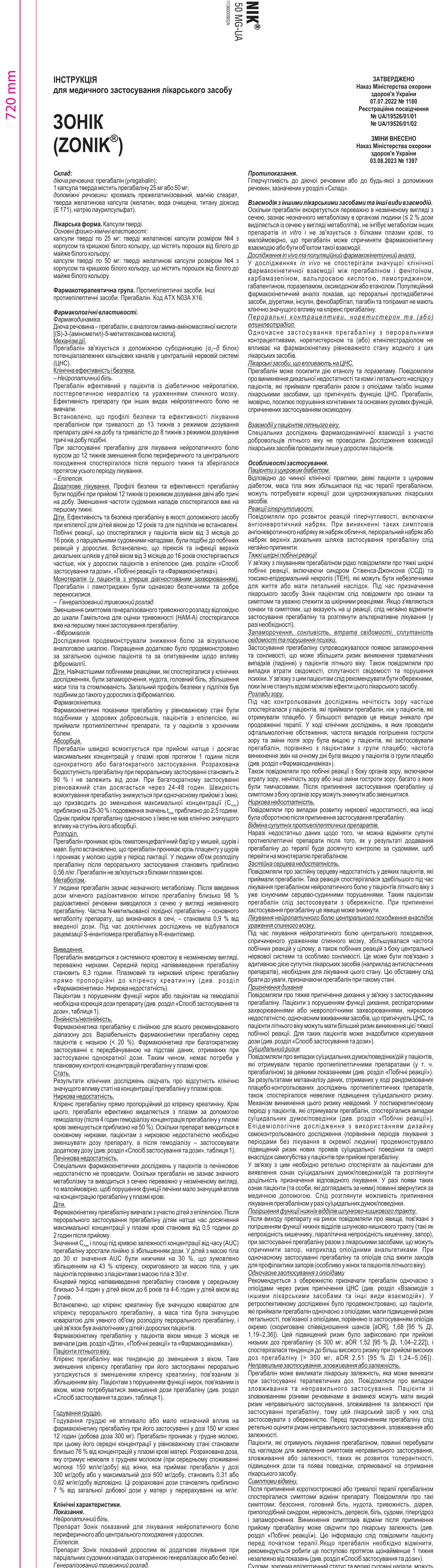


Job Name	ZONIK CAP 25-50 MG INSERT UA	Front 1 Col.	Back 1 Col.	KUMAR	KUMAR PRINTERS PVT. LTD.
SAGE NO	FG-LL-00001129	Black	Black	24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon	
Code No	305241136000902A			E-mail :	kppr@kumarprinters.com
Supersedes No.	N/A			Website :	www.kumarprinters.com
Client	KUSUM HEALTHCARE PVT LTD				
Market	UA				
Size	180X720 MM				
Folding Size	30X50 MM				
Folding OK	OK				
Substrate	40 GSM BIBLE PAPER + GLUE				
Barcode No.	N/A				
Pharma Code	N/A				
Prepared By	PARVEEN				
Checked By : 					
Clients Approved by: Note: 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.					
Remarks					
Date : Good Name : Sign. :					



Job Name : ZONIK CAP 25-50 MG INSERT UA	Front 1 Col. : Back 1 Col.		KUMAR PRINTERS PVT. LTD.
SAGE NO : FG-LL-00001129	Black	Black	24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kppl@kumarpublishers.com Website : www.kumarpublishers.com
Code No : 305241136000902A			
SupersedesNo: N/A			
Client : KUSUM HEALTHCARE PVT LTD			
Market : UA			
Size : 180X720 MM			
Folding Size : 30X50 MM			
Folding OK : OK			
Substrate : 40 GSM BIBLE PAPER + GLUE			
Barcode No. : N/A			
Pharma Code : N/A			
Prepared By : PARVEEN		Checked By :	

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

Remarks Date : Good Name : Sign. :

180 mm

720 mm



можуть запекати від дози.

Енцефалопатія.

Повідомляли про випадки енцефалопатії, що виникали переважно у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що можуть спровокувати енцефалопатію.

Жінки репродуктивного віку/контрацепція.

Застосування прегабаліну протягом першого триместру вагітності може викликати серйозні вродженні від розвитку (BVR) у майбутньої дитини. Препарат Зонік не слід застосовувати у період вагітності окрім випадків, коли користується для матері явно перевищуючий ризик для плода.

Жінки репродуктивного віку протягом лікування прегабаліном повинні використовувати ефективні засоби контрацепції (див. розділ «Застосування у період вагітності або годуванням грудью»).

Допоміжні речовини

Даний лікарський засіб містить менше 1 мілімоль натрію на дозу препарату, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годуванням грудью.

Жінки репродуктивного віку/контрацепція.

Жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність.

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

Серйозні вроджені вади розвитку (BVR)

Дані скандінавського обсерваторіального дослідження за участі більш ніж 2700 вагітних жінок, які застосовували прегабалін у першому триместрі, продемонстрували більшу поширеність серйозних BVR серед дітей (живих або мертвонароджених), які зазнали внутрішньоутробного впливу прегабаліну порівняно з популяцією дітей, які такого впливу не мали (5,9% проти 4,1%).

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

Аналіз специфіки BVR продемонстрував більш високий ризик щодо офтальмічних незрохтів та дефектів очей, нервової чи сенс-стечатової системи, але показники були невеликими, а єдині неточними.

Препарат Зонік не слід застосовувати у період вагітності без нагальнної потреби (коли користується для матері явно перевищуючий ризик для плода).

Годування грудью.

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

Фертильність.

Клінічні дані щодо впливу прегабаліну на фертильність жінок відсутні. Під час клінічного дослідження впливу прегабаліну на рухливість сперматозоїдів здорові дівочі коші відмінно застосовували прегабалін у дозі 600 мг/добу. Після застосування препарату протягом 3 місяців юного впливу на рухливість сперматозоїдів не виявлено.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автомобільним транспортом або іншими механізмами.

Прегабалін може незначно або помірно мірою впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Прегабалін може спричинити запаморочення і сонливість, і також чимон 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.

Способ застосування та дози.

Способ застосування.

Препарат Зонік приймати 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.

Добову дозу розподіляти на 2 або 3 прийоми.

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 пацієнту 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.

Епілепсія.

Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу, розподіленої на 2 або 3 прийоми. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнту дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування. Ще після одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг на добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до максимальної – 600 мг на добу.

Фібропатичний розлад.

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

Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнту 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.

Фібропатія.

Рекомендована доза препарату для лікування фібропатії становить від 300–450 мг на добу. Лікування слід розпочинати з 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 225 мг двічі на добу (450 мг на добу), хоча існує доділження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; таакож така доза мала притягнення до максимальної – 600 мг на добу.

Генералізований тригемічний розлад.

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

Терапію прегабаліном можна розпочати з дози 150 мг на добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості препарату пацієнту 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.

Фібропатія.

Рекомендована доза препарату для лікування фібропатії становить від 300–450 мг на добу. Лікування слід розпочинати з 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 225 мг двічі на добу (450 мг на добу), хоча існує доділження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; таакож така доза мала притягнення до максимальної – 600 мг на добу.

Способ застосування та дози.

Способ застосування.

Препарат Зонік приймати незалежно від прийому їжі.

Дози.

Даний лікарський засіб призначений винятково для перорального застосування.

Дози.

Діапазон доз препарату може змінюватися у межах 150–600 мг на добу.

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 пацієнту дозу можна збільшити до 300 мг на добу після першого тижня лікування.

Фібропатія.

Рекомендована доза препарату для лікування фібропатії становить від 300–450 мг на добу. Лікування слід розпочинати з 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 225 мг двічі на добу (450 мг на добу), хоча існує доділження застосування дози 600 мг на добу, доказів того, що застосування цієї дози буде мати додаткову перевагу, немає; таакож така доза мала притягнення до максимальної – 600 мг на добу.

Способ застосування та дози.

Способ застосування.

Препарат Зонік приймати незалежно від прийому їжі.

Дози.

Даний лікарський засіб призначений винятково для перорального застосування.

Дози.

Діапазон доз препарату може змінюватися у межах 150–600 мг на добу.

Нейропатичний біль.