

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті»
РММ төрағасының
2021ж. «30» желтоқсан
№N046595, N046596 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Арифам®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
1.5 мг/5 мг және 1.5 мг/10 мг модификацияланып босап шығатын үлбірлі
қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Кальций өзекшелерінің блокаторлары. Кальций
өзекшелерінің блокаторлары және диуретиктер. Амлодипин және
диуретиктер.
АТХ коды C08GA02

Қолданылуы
Амлодипинмен және индапамидпен емдеуді қажет ететін пациенттердегі
эссенциальді гипертензияда.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға, басқа сульфонамидтерге, дигидропиридин
туындыларына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары
сезімталдық

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен)
- бауыр энцефалопатиясы немесе бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- гипокалиемия
- жүктілік
- лактация кезеңі
- гипотензияның ауыр түрі
- шок (кардиогенді шокты қоса)
- сол жақ қарыншаның шығу жолының обструкциясы (аортальді клапан стенозы)
- жедел миокард инфарктісінен кейінгі жүрек жеткіліксіздігі
- тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, лактазаның жалпы тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Гипертониялық криз

Амлодипиннің гипертензиялық криз кезіндегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Су-электролиттік теңгерім:

• Қан плазмасындағы натрий деңгейі

Емді бастамас бұрын және емдеу кезінде үнемі тексеріп отыру керек. Бастапқы кезеңде плазмадағы натрий деңгейінің төмендеуі асимптоматикалық болуы мүмкін, сондықтан плазмадағы натрий деңгейіне үнемі мониторинг жүргізу маңызды. Егде жастағы пациенттерде және бауыр циррозымен ауыратын пациенттерде мониторингті одан да жиі жүргізген жөн. Барлық диуретиктер гипонатриемияға әкеп соғып, кейде өте ауыр салдары болуы мүмкін. Гиповолемиямен гипонатриемия сусыздануға және ортостаздық гипотензияның дамуына әкелуі мүмкін. Хлор иондарының бір мезгілде жоғалуы салдарлы компенсаторлық метаболизмдік алкалозды туындатуы мүмкін: пайда болу жиілігі және бұл әсердің дәрежесі шамалы.

• Қан плазмасындағы калий деңгейі

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдаудағы негізгі қауіп калий тапшылығы және тиісінше, гипокалиемия. Гипокалиемия бұлшықеттің бұзылуын тудыруы мүмкін. Негізінен ауыр гипокалиемия аясында рабдомиолиз жағдайлары туралы ақпарат бар. Қауіп жоғары пациенттердің кейбір топтарында, мысалы, егде жастағы пациенттерде, аз тамақтанатын және/немесе бірнеше дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттерде, бауыр циррозы, ісіну және асцит, жүректің ишемиялық ауруы және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипокалиемия (< 3,4

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ммоль/л) пайда болу қаупінің алдын алу керек. Бұл жағдайда гипокалиемия оймақгүл препараттарының кардиоуыттылығын және аритмия қаупін арттырады.

Туа біткен және ятрогенді QT аралығы ұзартылған пациенттер де жоғары қауіп тобына жатады. Сонымен, гипокалиемия, брадикардия сияқты, ауыр аритмияның пайда болуына, атап айтқанда, өлімге әкелетін екі бағытты тахикардияның алдын-алу факторы болып табылады.

Жоғарыда аталған барлық жағдайларда қан плазмасындағы калий деңгейіне жиі мониторинг жүргізу талап етіледі. Қан плазмасындағы калий деңгейін алғашқы өлшеуді емдеу басталғаннан кейінгі бірінші апта ішінде жүргізу керек.

Гипокалиемияны анықтау түзету шараларын қажет етеді.

- *Қан плазмасындағы кальций деңгейі*

Тиазидтер және тектес диуретиктер кальцийдің несеппен шығарылуын азайтып, қан плазмасындағы кальций деңгейінің шамалы және өтпелі өсуіне әкелуі мүмкін. Айқын гиперкалиемия бұрын анықталмаған гиперпаратиреоздың нәтижесі болуы мүмкін.

Препаратпен емдеуді тоқтатып, қалқансерік безінің функциясына зерттеу жүргізу керек.

Қандағы глюкоза деңгейі

Препарат құрамында индапамидтің болуы салдарынан диабетпен ауыратын пациенттерде қандағы глюкоза деңгейіне, әсіресе қатар жүретін гипокалиемиямен мониторинг жүргізу маңызды.

Жүрек жеткіліксіздігі

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ем жүргізу кезінде ерекше сақ болу керек. Ауыр жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ұзақ плацебо-бақыланатын зерттеуде (NYHA жіктеуі бойынша III және IV функционалдық класс) плацебо қабылдаған пациенттер тобына қарағанда амлодипин қабылдаған пациенттер тобында өкпе ісінуінің даму жағдайларының саны жоғары болды. Кальций өзекшелерінің блокаторлары, оның ішінде амлодипинді іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені олар жүрек-қан тамыр асқынулары мен өлім қаупін арттырады.

Бүйрек функциясы

Тиазидтер және тектес диуретиктер тек бауыр функциясы қалыпты немесе бұзылулары аз пациенттер үшін ғана толық тиімді болып табылады (плазмадағы креатинин деңгейі шамамен 25 мг/л деңгейден төмен, яғни ересек пациентте 220 мкмоль/л). Егде пациенттерде плазмадағы креатинин

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

деңгейінің көрсеткіштерін жасына, салмағына және жынысына қарай түзету арқылы есептеу керек.

Диуретик қабылдау нәтижесінде су мен натрийдің жоғалуынан туындаған гиповолемия емдеудің басында шумақтық сүзілу жылдамдығының төмендеуіне әкеледі. Бұл қандағы мочевина мен плазмадағы креатинин деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Осы транзиторлы функционалдық бүйрек жеткіліксіздігі бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде салдарлары болмайды, алайда бұрыннан бар бүйрек жеткіліксіздігін күшейте алады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде амлодипин қалыпты дозаларда қолданылуы мүмкін. Қан плазмасындағы амлодипин концентрациясының өзгеруі бүйрек жеткіліксіздігінің айқындылық дәрежесімен сәйкес келмейді. Амлодипин диализ арқылы шығарылмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Арифам® препаратының дозалары жеке қабылданатын оның компоненттерінің дозаларына сәйкес келуі тиіс.

Несеп қышқылының деңгейі

Препарат құрамында индапамидтің болуына байланысты несеп қышқылының деңгейі жоғары пациенттерде подагра ұстамаларының жиілеу үрдісі байқалуы мүмкін.

Бауыр функциясы

Амлодипиннің жартылай шығарылу кезеңі артады және бауыр функциясы бұзылған пациенттерде AUC көрсеткіштерінің мәні жоғары; дозалау бойынша ұсынымдар белгіленбеген. Сондықтан мұндай пациенттерде амлодипинмен емдеуді емнің басында да, дозаны арттыруда да сақтана отырып, дозалар ауқымының төменгі деңгейінен бастаған жөн.

Препаратты бауыр жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттерге тағайындаған кезде сақ болу керек.

Хориоидальді жалқық, жедел миопия және салдарлы жабық бұрышты глаукома

Сульфонамид немесе сульфонамид туындылары идиосинক্রазиялық реакция туындатуы мүмкін, бұл көру аймағында ақауы бар хориоидальді жалқықтың пайда болуына, өтпелі миопияға және жедел жабық бұрышты глаукомаға әкеледі. Симптомдарға көру жітілігінің кенеттен төмендеуі немесе көздің ауыруы жатады және әдетте препаратты қолдану басталғаннан кейін бірнеше сағат – аптадан кейін пайда болады. Емделмеген жедел жабық бұрышты глаукома көрудің қайтымсыз

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жоғалуына әкелуі мүмкін. Ең алдымен, препаратты қабылдауды мүмкіндігінше тезірек тоқтату керек. Егер көзішілік қысымды бақылау мүмкін болмаса, шұғыл медициналық немесе хирургиялық көмек қажет болуы мүмкін. Жедел жабық бұрышты глаукоманың даму қауіп факторларына анамнезінде сульфонамидке немесе пенициллинге аллергия кіруі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Индапамидпен байланысты:

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

Литий:

Артық дозалану симптомдары бар плазмадағы литийдің жоғары деңгейі, тұзсыз диета жағдайындағыдай (литийдің несеппен шығарылуының төмендеуі). Алайда, егер диуретиктерді қолдану қажет болса, дозаны түзетіп, плазмадағы литий деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу керек.

Қолданған кезде сақтық танытуды қажет ететін біріктірілімдер:

Екі бағытты тахикардияны тудыратын препараттар:

- Ia класының аритмияға қарсы препараттары (мысалы: хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- III класының аритмияға қарсы препараттары (мысалы: амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий),
- психозға қарсы кейбір препараттар:
фенотиазиндер (мысалы: хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамидтер (мысалы: амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофенондар (мысалы: дроперидол, галоперидол), психозға қарсы басқа препараттар (мысалы, пимозид), басқа субстанциялар (мысалы, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/і, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин в/і, метадон, астемизол, терфенадин).

Қарыншалық аритмиялардың, атап айтқанда екі бағытты тахикардияның пайда болу қаупінің жоғарылауы (гипокалиемия қауіп факторы болып табылады).

Осы біріктіріліммен емді бастар алдында гипокалиемияның жоқтығына көз жеткізу және қажет болған жағдайда, түзету жүргізу керек. Клиникалық мониторинг, плазмадағы электролиттер деңгейінің мониторингі және ЭКГ-мониторинг.

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Гипокалиемиямен ауыратын науқастарға екі бағытты тахикардия тудырмайтын препараттарды тағайындау керек.

ҚҚСП (қолданудың жүйелі тәсілі), ЦОГ-2 селективті тежегіштерін қоса, ацетилсалицил қышқылының жоғары дозалары (күніне ≥ 3 г):

Индапамидтің гипотензивті әсерінің төмендеуі мүмкін.

Сусызданумен ауыратын пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігінің қаупі (шумақтық сүзілудің төмендеуі). Пациентті гидратациялау; емнің басында бүйрек функциясына мониторинг жүргізу.

Ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері :

АӨФ тежегішімен жүргізілетін ем натрийдің бар тапшылығы аясында басталған жағдайда (әсіресе бүйрек артериясының стенозымен ауыратын пациенттерде) кенеттен гипотензияның және/немесе жедел бүйрек жеткіліксіздігінің пайда болу қаупі бар.

Гипертензия кезінде, егер диуретикпен алдыңғы емдеу натрий деплециясын туындатса:

- немесе АӨФ тежегішімен ем басталардан 3 күн бұрын диуретик қабылдауды тоқтату, содан кейін қажет болса, гипокалиемиялық диуретик қабылдауды қайтадан бастау;
- немесе АСЕ тежегішінің бастапқы дозасын тағайындау, содан кейін оны біртіндеп арттыру керек.

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі кезінде АӨФ тежегішін қабылдауды, мүмкіндігінше, қатарлас гипокалиемиялық диуретиктің дозасын алдын ала төмендеткеннен кейін өте төмен дозадан бастау керек.

Барлық жағдайларда АӨФ тежегішімен емнің алғашқы апталарында бүйрек функциясына (плазмадағы креатинин деңгейі) мониторинг жүргізген жөн.

Гипокалиемияны туындататын басқа препараттар: амфотерицин В (в/і), глюко - және минералокортикоидтар (жүйелі қолдану тәсілі), тетракозактид, стимуляциялайтын іш жүргізетін дәрілер:

Гипокалиемияның жоғары туындау қаупі (аддитивный әсері).

Қажет болған жағдайда плазмадағы калий деңгейін мониторингтеу және оны түзету. Мұны дигиталис негізіндегі препараттармен бірге емдеу кезінде есте сақтау өте маңызды. Стимуляцияламайтын іш жүргізетін дәрілерді қолдану.

Оймақсұл негізіндегі препараттар:

Гипокалиемия дигиталистің уытты әсеріне бейім фактор болып табылады.

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Плазмадағы калий деңгейіне мониторинг, ЭКГ-мониторинг жүргізу және қажет болған жағдайда емді түзету.

Баклофен: гипотензивті әсердің жоғарылауы.

Пациентті гидратациялау; емнің басында бүйрек функциясына мониторинг жүргізу.

Аллопуринол: индапамидпен қатар жүргізілетін ем аллопуринолға аллергиялық реакциялардың туындау жиілігін арттыруы мүмкін.

Назар аударуды қажет ететін дәрілік заттардың біріктірілімі:

Калий сақтайтын диуретиктер (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Бұл біріктірілім кейбір пациенттерде орынды болса да, гипокалиемия немесе гиперкалиемия қаупі бар (әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар пациенттерде). Плазмадағы калий деңгейіне мониторинг, ЭКГ-мониторинг жүргізу және қажет болған жағдайда емді қайта қарау керек.

Метформин:

Диуретиктерді және әсіресе ілмекті диуретиктерді қабылдау аясында функционалды бүйрек жеткіліксіздігі салдарынан метформин туындатқан сүт қышқылы ацидозының даму қаупінің жоғарылауы. Егер плазмадағы креатинин деңгейі ерлерде 15 мг/л (135 мкмоль/л) және әйелдерде 12 мг/л (110 мкмоль/л) асқан жағдайда метформинді тағайындауға болмайды.

Йодталған контрасттылы дәрілер:

Диуретиктерді қабылдаудан туындаған ағзаның сусыздануы жағдайында жедел бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі жоғары, атап айтқанда, йодталған контрасттылы дәрілердің жоғары дозалары пайдаланылған кезде.

Йодталған препаратты енгізер алдында пациенттің қажетті регидратациясын қамтамасыз ету керек.

Имипрамин тобының антидепрессанттары, нейролептиктер:

Гипертензияға қарсы әсер және ортостаздық гипотензияның пайда болу қаупінің күшеюі (аддитивті әсер).

Кальций (тұздар):

Несепте кальцийдің төмен шығарылуы нәтижесінде гиперкальциемияның даму қаупі.

Циклоспорин, такролимус:

Су/натрий деплециясы болмаса да, жүйелі қан айналымындағы циклоспорин деңгейін өзгертпей плазмадағы креатинин деңгейінің жоғарылау қаупі.

Кортикостероидтар, тетракозактид:

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Гипотензивті әсерінің төмендеуі (кортикостероидтарды қабылдаумен байланысты судың/натрийдің іркілуі).

Амлодипинмен байланысты:

Дантролен (инфузия): верапамил мен дантроленді вена ішіне енгізу аясында қарыншалар фибрилляциясы және гиперкалиемиямен байланысты өліммен аяқталатын жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі жағдайлары байқалды. Гиперкалиемия қаупіне байланысты қатерлі гипертермияға ұшыраған пациенттерде және қатерлі гипертермияны емдеу кезінде амлодипин сияқты кальций өзекшелерінің блокаторларын біріктіріп қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Амлодипинді грейпфрутпен немесе грейпфрут шырынымен қабылдау ұсынылмайды, өйткені кейбір пациенттерде биожетімділігі артуы мүмкін, бұл қысымды төмендету әсерінің күшеюіне алып келеді.

CYP3A4 тежегіштері: амлодипинді CYP3A4 изоферментінің күшті немесе орташа тежегіштерімен (протеаза тежегіштері, азолды фунгицидтер, эритромицин немесе кларитромицин, верапамил немесе дилтиазем сияқты макролидтер) бірге қолдану амлодипиннің плазмалық концентрациясының елеулі ұлғаюына әкелуі мүмкін. Фармакокинетиканың осы вариацияларының клиникалық көрінісі егде жастағы пациенттерде анағұрлым айқын болуы мүмкін. Осылайша, клиникалық бақылау және дозаны таңдау қажет болуы мүмкін.

Кларитромицин мен амлодипинді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде гипотензия қаупі жоғары. Амлодипинді кларитромицинмен бірге тағайындаған кезде пациенттерді мұқият бақылау ұсынылады.

CYP3A4 индукторлары: белгілі CYP3A4 индукторларымен тағайындау кезінде плазмадағы амлодипин концентрациясы өзгеруі мүмкін. Осыған байланысты, әсіресе CYP3A4 қуатты индукторларын (рифампицин, шілтер жапырақты шайқурай) пайдалану кезінде де, біріктірілген ем кезінде де артериялық қысымды бақылау және дозаны түзету қажет.

Амлодипиннің басқа дәрілік препараттарға әсері

Амлодипиннен қысымды төмендету әсері гипотензивті қасиеттері бар басқа дәрілік препараттармен туындаған артериялық қысымды төмендету әсерін толықтырады.

Амлодипин аторвастатин, дигоксин және варфарин фармакокинетикасына әсерін анықтаған жоқ.

Такролимус: амлодипинмен бірге қолданғанда қанда такролимус концентрациясының жоғарылау қаупі бар. Амлодипинді тағайындау кезінде такролимустың уыттылығының алдын алу үшін такролимус

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қабылдайтын пациентке қандағы такролимус концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда оның дозасын түзету қажет.

Рапамициннің механикалық нысана тежегіштері (mTOR): mTOR тежегіштері (сиролимус, темсиролимус және эверолимус) – СYP3A субстраттары. Амлодипин - СYP3A әлсіз тежегіші. mTOR тежегіштерімен бір мезгілде тағайындағанда амлодипин олардың экспозициясын арттыруы мүмкін.

Циклоспорин: бүйрек трансплантациясын бастан өткерген, емдік белсенділіктің төмендеуінде циклоспорин концентрациясының әртүрлі жоғарылауы байқалған пациенттерде (орта есеппен 0% – 40%). Бүйрек трансплантациясын бастан өткерген және амлодипин алатын пациенттерде циклоспорин концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда, оның дозасын төмендету керек.

Симвастатин: 10 мг амлодипин мен 80 мг симвастатиннің көп реттік дозаларын біріктіріп қолдану бір симвастатинді қолданумен салыстырғанда симвастатин экспозициясының 77% - ға ұлғаюына әкелді. Амлодипин қабылдайтын пациенттерде симвастатиннің тәуліктік дозасы 20 мг аспауы тиіс.

Арнайы ескертулер

Бауыр энцефалопатиясы

Бауыр функциясының бұзылуы кезінде тиазидті және тектес диуретиктер бауыр энцефалопатиясын туындатуы мүмкін, әсіресе электролиттік теңгерімсіздік жағдайында. Препарат құрамында индапамидтің болуы салдарынан Арифам® препаратын қабылдауды, егер осындай жағдай туындаса, дереу тоқтату керек.

Жарыққа сезімталдық

Тиазидтер мен тектес диуретиктерді қабылдау аясында жарыққа сезімталдық реакцияларының пайда болуы туралы хабарланды. Егер препаратпен емдеу барысында жарыққа сезімталдық реакциялары пайда болса, емдеуді тоқтату ұсынылады. Егер диуретикті қайта тағайындау қажет деп саналса, күн немесе жасанды УК сәулелердің әсерінен аулақ болу ұсынылады.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер Арифам® бүйрек функциясының жағдайына байланысты қабылдай алады.

Спортшылар:

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Спортшылар бұл препараттың құрамында допинг тестінде оң реакция бере алатын дәрілік субстанция бар екенін білуі тиіс.

Қосымша заттар:

Сирек тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылық аурулары, лактазаның жалпы тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттер Арифам® қабылдамауы тиіс.

Натрий деңгейі

Арифам® препаратының әрбір таблеткасында 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде жоқ.

Жүктілік, фертильділік және лактация

Арифам® жүктілік және лактация кезінде ұсынылмайды.

Жүктілік

Индапамидпен байланысты

Жүкті әйелдерде индапамидті қолдану жөніндегі деректер жоқ немесе шектеулі. Жүктіліктің үшінші триместрінде тиазидтерді ұзақ қабылдау ананың қан плазмасының көлемін төмендетуі мүмкін, сонымен қатар жатыр-плацентарлы қан ағымын төмендетуі мүмкін, бұл фетоплацентарлы ишемияға және өсудің тежелуіне әкелуі мүмкін. Сонымен қатар, жүктіліктің кеш кезеңінде тиазидтерді қабылдау кезінде нәрестелерде гипогликемия мен тромбоцитопенияның сирек кездесетін жағдайлары байқалды.

Амлодипинмен байланысты

Амлодипиннің жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі адамда анықталған жоқ.

Лактация

Индапамидпен байланысты

Емшек сүтіне индапамидтің/метаболиттердің шығарылуы туралы деректер жеткіліксіз. Гипокалиемиа және сульфонамид туындылары болып табылатын препараттарға жоғары сезімталдық пайда болуы мүмкін. Жаңа туылған нәрестелер/сәбилер үшін қауіп жоққа шығарылмайды.

Индапамид тиазидті диуретиктерге жақын, оларды емізу кезінде қабылдау лактацияның төмендеуімен немесе тіпті тоқтатылуымен байланысты.

Амлодипинмен байланысты

Амлодипин емшек сүтімен шығарылады. Нәресте алған ана дозасының үлесі интерквартильді көлемнің көмегімен бағаланды, ол 3 – 7%, ең көбі 15% құрады. Амлодипиннің нәрестелерге әсері зерттелмеген.

Фертильділік

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Индапамидпен байланысты

Адамның фертильділігіне ешқандай әсер етпейді.

Амлодипинмен байланысты

Кальций өзекшелерінің блокаторларын қабылдаған кейбір пациенттерде сперматозоидтардың басында қайтымды биохимиялық өзгерістер байқалды. Амлодипиннің фертильділікке ықтимал әсері туралы клиникалық мәліметтер жеткіліксіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Арифам® көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне шамалы немесе орташа әсер етеді. Индапамид назар аударуға әсер етпейді, бірақ кейбір пациенттерде, әсіресе емнің басында немесе басқа гипотензивті дәріні қосқанда, артериялық қысымның төмендеуімен байланысты әртүрлі реакциялар туындауы мүмкін. Нәтижесінде автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілеті төмендеуі мүмкін. Амлодипин көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне шамалы немесе орташа әсер етуі мүмкін. Егер амлодипин қабылдаған пациентте бас айналу, бас ауыруы, шаршау немесе жүрек айну болса, реакция жылдамдығы төмендеуі мүмкін. Әсіресе емнің басында сақ болу ұсынылады.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Тіркелген дозалардағы біріктірілген препарат бастапқы ем үшін жарамсыз. Егер дозаны өзгерту қажет болса, титрлеуді жеке компоненттермен жүргізу керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен жасөспірімдерде Арифам® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Деректер жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бұл препаратты тағайындау бүйректің ауыр жеткіліксіздігіне (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен) шалдыққан пациенттерге қарсы көрсетілімді.

Бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесіне шалдыққан пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді.

Егде жастағы пациенттер

Арифам® егде жастағы пациенттерге бүйрек функциясына байланысты тағайындалуы мүмкін.

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бұл препаратты тағайындау бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қарсы көрсетілімді.

Бауыр жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттер үшін амлодипинді дозалау жөніндегі ұсынымдар әзірленбеген, сондықтан дозаны таңдауды сақтықпен жүзеге асырған жөн және дозалар ауқымының төменгі деңгейінен бастаған жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қабылдау.

Таблетканы шайнамай, су іше отырып, тұтастай жұту керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Препаратты таңертең тамақтанар алдында, тәулігіне 1 рет қабылдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Адамда Арифам® препаратының артық дозалануына қатысты ақпарат жоқ.

Индапамидке қатысты:

Симптомдары: индапамид 40 мг дейінгі дозаларда, яғни емдік дозадан 27 есе артық уытты болып табылмайды. Жедел улану симптомдары көбінесе су-электролит теңгерімінің бұзылуы түрінде көрінеді (гипонатриемия, гипокалиемия). Клиникалық түрде жүрек айну, құсу, артериялық гипотензия, құрысулар, вертиго, ұйқышылдық, сананың шатасуы, полиурия немесе олигурия пайда болуы мүмкін, бұл анурияға (гиповолемияға байланысты) әкелуі мүмкін.

Емі: бастапқы шаралар асқазанды шаю және/немесе белсендірілген көмірді енгізу арқылы ішке қабылданған затты тез арада шығаруды, содан кейін мамандандырылған мекемеде су-электролит балансын қалпына келтіруді қамтиды.

Амлодипинге қатысты:

Адамның қасақана артық дозалануы туралы ақпарат шектеулі.

Симптомдары: қолда бар мәліметтерге сүйене отырып, жедел артық дозалану шамадан тыс шеткері вазодилатацияны және ықтимал рефлекторлық тахикардияны туындатуы мүмкін деп болжауға болады. Айқын және тұрақты жүйелі гипотензияның дамуы, оның ішінде шок пен өлім-жітімнің дамуы байқалды.

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Емі: амлодипиннің артық дозалануынан туындаған клиникалық маңызды гипотензия жүрек-қантамыр жүйесін белсенді қолдауды талап етеді, оның ішінде жүрек функциясы мен сыртқы тыныс алу функциясын жиі бақылау, аяқ-қолды көтеру және айналымдағы қан мен диурез көлемін мұқият бақылау. Вазоконстрикторлы дәрі, егер оны қолдануға қарсы көрсетілімдер болмаса, тамырлы тонус пен артериялық қысымды қалпына келтіруге көмектеседі. Кальций глюконатын вена ішіне енгізу кальций өзекшелерінің блокаторлар әсерін бейтараптандыруға жағымды әсер етуі мүмкін. Кейбір жағдайларда асқазанды шаю орынды. Дені сау еріктілерде 10 мг амлодипинді қабылдағаннан кейін 2 сағатқа дейінгі кезеңде белсендірілген көмірді қолдану амлодипиннің сіңу жылдамдығының төмендегенін көрсетті. Диализ тиімсіз, өйткені амлодипиннің қан плазмасы ақуыздарымен жоғары байланысы бар.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкердің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуге болады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Индапамид пен амлодипинді жеке қабылдаған кезде пайда болатын анағұрлым жиі кездесетін жағымсыз реакциялар гипокалиемия, ұйқышылдық, бас айналу, бас ауыруы, көрудің бұзылуы, диплопия, жүрек қағуының жиілеуі, гиперемия, енгізу, іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия, ішек перистальтикасының өзгеруі, диарея, іш қату, макулопапулезді бөртпе, тобықтың ісінуі, бұлшықет түйілуі, ісіну және астения болып табылады. Өте жиі ($>1/10$), жиі ($>1/100$, $<1/10$), жиі емес ($>1/1000$, $<1/100$), сирек ($>1/10000$, $<1/1000$), өте сирек ($>1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Индапамидті қабылдау кезінде:

Жиі

- гипокалиемия
- макулопапулезді бөртпе

Жиі емес

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- құсу,
- пурпура,
- Сирек*
- бас ауыруы
- парестезия
- вертиго
- жүрек айнуы, ауыздың құрғауы, іш қату
- шаршау

Өте сирек

- лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, аплазиялық анемия, гемолиздік анемия
 - гиперкальциемия
 - аритмия (брадикардияны, қарыншалық тахикардияны және жыпылықтайтын фибрилляцияны қоса алғанда)
 - гипотензия
 - панкреатит
 - бауыр функциясының бұзылуы
 - ангионевроздық ісіну, есекжем, уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы
 - жарыққа сезімталдық
 - бүйрек жеткіліксіздігі
- белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)
- гиповолиемиямен гипонатриемия * - *синкопа* - бауыр жеткіліксіздігі жағдайында бауыр энцефалопатиясының даму мүмкіндігі
 - көрудің бұзылуы, миопия, көрудің бұлыңғырлануы, жедел жабық бұрышты глаукома, хориоидальді жалқық
 - екі бағытты тахикардия (өліммен аяқталуы ықтимал)
 - гепатит
 - миалгия, бұлшықет түйілуі, бұлшықет әлсіздігі, рабдомиолиз
 - бұрыннан бар жедел диссеминацияланған қызыл жегінің ықтимал ушығуы
 - электрокардиограммадағы QT ұзартылған аралығы
 - қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы
 - қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы
 - бауыр ферменттері белсенділігінің артуы

Амлодипинді қабылдау кезінде:

Өте жиі

- ісіну

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жиі

- ұйқышылдық (әсіресе емнің басында), бас айналу (әсіресе емнің басында), бас ауыруы (әсіресе емнің басында)
- көрудің бұзылуы, диплопия
- жүректің жиі қағуы
- гиперемия
- ентігу
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия, дефекация ырғағының өзгеруі, диарея, іш қату
- тобық буынның домбығуы
- шаршау, астения

Жиі емес

- ринит
- ұйқысыздық, көңіл-күйдің өзгеруі (үрейді қоса алғанда), депрессия
- тремор, дәм қабылдаудың бұзылуы, синкопа, гипестезия, парестезия
- құлақтағы шуыл
- аритмия (брадикардияны, қарыншалық тахикардияны және жыпылықтайтын фибрилляцияны қоса алғанда)
- гипотензия
- жөтел
- құсу, ауыздың құрғауы
- пурпура, алопеция, тері түсінің өзгеруі, гипергидроз, қышыну, бөртпе, экзантема, есекжем
- артралгия, арқаның ауыруы
- несеп шығарудың бұзылуы, түнгі полиурия, поллакиурия
- эректильді дисфункция, гинекомастия
- кеуденің ауыруы, ауырсыну, жалпы әлсіздік
- дене салмағының артуы, дене салмағының төмендеуі

Сирек

- сананың шатасуы

Өте сирек

- лейкопения, тромбоцитопения,
- жоғары сезімталдық
- гипергликемия
- гипертонус, шеткері нейропатия
- миокард инфарктісі
- васкулит
- панкреатит, гастрит, қызылиек гиперплазиясы

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гепатит, сарғаю
- ангионевроздық ісіну, Стивенс-Джонсон синдромы, мультиформалы эритема, эксфолиативті дерматит, Квинке ісінуі
- жарыққа сезімталдық
- бауыр ферменттері белсенділігінің артуы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- экстрапирамидалық бұзылулар (экстрапирамидалық синдром)
- уытты эпидермальді некролиз

** дегидратация мен ортостаздық гипотензияны тудырады. Хлор иондарының қатарлас жоғалуы компенсаторлық метаболизмдік алкалозға әкелуі мүмкін: бұл құбылыстың жиілігі мен ауырлығы шамалы болып табылады.*

*** негізінен холестазды болжайды*

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

1,5 мг/5 мг таблеткалар: индапамид 1,5 мг және амлодипин бесилаты 6,935 мг, (5 мг амлодипинге баламалы),

1,5 мг/10 мг таблеткалар: индапамид 1,5 мг және амлодипин бесилаты 13,87 мг, (10 мг амлодипинге баламалы)

қосымша заттар: гипромеллоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, повидон К 30, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций гидрофосфаты дигидраты, микрочақпарлы целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, желатинделген жүгері крахмалы

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қабық: глицерин, гипермеллоза, темірдің тотығы (қызыл Е 172), макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып жасалған  символы бар, ақ түсті екі қабатты таблеткалар (1.5 мг/5 мг доза үшін);

Дөңгелек пішінді, үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып жасалған  символы бар, қызғылт түсті екі қабатты таблеткалар (1.5 мг/10 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 таблеткадан ПВХ/Алюминийден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

ПВХ/алюминийден жасалған 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy (Жиди) France (Франция)

www.servier.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex (Сюрен) France (Франция)

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050020, Алматы қ., Достық д-лы, 310г, Бизнес орталығы, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

kazadinfo@servier.com

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N046595

Шешім тіркелген күні: 30.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең