

# UCEDANE 200 мг диспергируемые таблетки

Для перорального применения.

По рецепту

АТХ: A16AA05

Действующее вещество: Карглумовая кислота

## СОСТАВ

**Действующее вещество:** Карглумовая кислота

**Вспомогательные вещества:** Содержит микрокристаллическую целлюлозу, маннит, коллоидный безводный диоксид кремния, стеарилфумарат натрия, кросповидон типа В и коповидон К 28.

**Упаковка:** Поставляется в картонной коробке в алюминиевых блистерах с 12 или 60 таблетками на каждой стороне.

**Внимательно прочитайте эту ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ перед началом приема этого лекарства, так как она содержит важную для вас информацию.**

Сохраните эту инструкцию по применению. Возможно, вам потребуется прочитать ее снова.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Это лекарство было назначено лично вам, не давайте его другим.

При посещении врача или больницы во время приема этого лекарства сообщите врачу, что вы принимаете это лекарство.

Строго следуйте указаниям, изложенным в этой инструкции. Не используйте **высокие или низкие** дозы, отличные от рекомендованных.

## В ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. [Что такое UCEDANE и для чего он применяется?](#)
2. [Что нужно знать перед применением UCEDANE](#)
3. [Как применять UCEDANE?](#)
4. [Какие возможные побочные эффекты?](#)
5. [Как хранить UCEDANE?](#)

## Что такое UCEDANE и для чего он применяется?

UCEDANE представляет собой белые, двояковыпуклые, делимые (с 3 насечками с обеих сторон) диспергируемые таблетки в форме палочки с надписью «L/L/L» на одной стороне. Приблизительные размеры таблетки: длина 11 мм и ширина 6 мм. Таблетку можно разделить на четыре равные дозы. Поставляется в картонной коробке в алюминиевых блистерах с 12 или 60 таблетками на каждой стороне.

UCEDANE может помочь снизить высокий уровень аммиака в крови. Аммиак токсичен, особенно для мозга, и в тяжелых случаях может привести к снижению уровня сознания и коме.

#### ПОКАЗАНИЕ 1

##### **Дефицит N-ацетилглутаматсинтазы**

Дефицит N-ацетилглутаматсинтазы, особого фермента, находящегося в печени. Пациенты с этим редким заболеванием не могут выводить азотистые отходы, накапливающиеся после приема белка. Это состояние является пожизненным для пораженного пациента и, следовательно, требует пожизненного лечения.

#### ПОКАЗАНИЕ 2

##### **Органические ацидемии**

Изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия или пропионовая ацидемия. Пациенты с любым из этих расстройств нуждаются в лечении во время криза гипераммониемии.

## Что нужно знать перед применением UCEDANE

### Не применяйте UCEDANE в следующих случаях:

Если у вас аллергия на карглумовую кислоту или любой из вспомогательных компонентов UCEDANE.

Если вы беременны.

Если вы кормите грудью.

### Применяйте UCEDANE с осторожностью в следующих случаях:

Проконсультируйтесь с врачом и фармацевтом перед приемом UCEDANE.

Лечение UCEDANE должно начинаться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения метаболических нарушений.

Перед началом любого длительного лечения ваш врач проверит вашу индивидуальную реакцию на карглумовую кислоту.

Доза должна быть индивидуально скорректирована для поддержания нормального уровня аммиака в плазме.

Ваш врач может назначить вам добавки аргинина или ограничить потребление белка.

Для контроля вашего состояния и лечения ваш врач может регулярно проверять вашу печень, почки, сердце и кровь.

Сообщите врачу, если у вас почечная недостаточность. Ежедневная доза должна быть снижена в зависимости от степени вашей почечной недостаточности.

Если эти предупреждения применимы к вам, даже если это было в прошлом, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

### Применение UCEDANE с пищей и напитками

UCEDANE следует принимать перорально перед едой или кормлением.

Таблетки следует растворить как минимум в 5-10 мл воды и немедленно выпить.

### Беременность

■

**Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением лекарства.**

Влияние UCEDANE на беременность и плод неизвестно. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы беременны или планируете беременность.

UCEDANE не следует использовать во время беременности.

Если вы обнаружите, что беременны во время лечения, немедленно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

## **Кормление грудью**

**Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением лекарства.**

Если вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого лекарства.

Исследования о проникновении карглумовой кислоты в грудное молоко у женщин не проводились. Однако, поскольку было показано, что карглумовая кислота присутствует в молоке кормящих крыс и оказывает потенциальное токсическое действие на вскармливаемых детенышей, вам не следует кормить грудью во время приема UCEDANE.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами неизвестно.

## **Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав UCEDANE**

Уседане содержит натрий. Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную суточную дозу, то есть практически «не содержит натрия».

## **Применение с другими лекарственными средствами**

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

## **Как применять UCEDANE?**

### **Инструкции по правильному применению и дозировке/частоте применения:**

Всегда строго следуйте указаниям врача при применении UCEDANE. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Общая доза:**

Начальная суточная доза обычно составляет 100 мг на килограмм массы тела, при этом могут использоваться дозы до максимум 250 мг на килограмм массы тела (например, если вы весите 10 кг, вы должны принимать 1 г или 5 таблеток в день). У пациентов с дефицитом N-ацетилглутаматсинтазы в долгосрочной перспективе суточная доза обычно варьируется от 10 мг до 100 мг на килограмм массы тела.

Ваш врач определит подходящую дозу для поддержания нормального уровня аммиака в крови.

### **Путь и способ применения:**

Таблетки следует растворить как минимум в 5-10 мл воды и немедленно выпить. UCEDANE следует применять ТОЛЬКО перорально или через зонд для кормления в желудок.

Если пациент находится в гипераммониемической коме (чрезмерно высокий уровень аммиака в крови), UCEDANE быстро вводится через шприц в зонд, установленный для кормления.

Сообщите врачу, если у вас почечная недостаточность. Ежедневная доза должна быть снижена в зависимости от степени вашей почечной недостаточности.

#### **Различные возрастные группы:**

##### **Применение у детей:**

«Ваш врач определит и назначит дозу вашего лекарства в зависимости от вашего заболевания.»

##### **Применение у пожилых людей:**

«Ваш врач определит и назначит дозу вашего лекарства в зависимости от вашего заболевания.»

#### **Особые условия применения:**

##### **Почечная/печеночная недостаточность:**

Ваш врач скорректирует вашу суточную дозу в зависимости от степени вашей почечной недостаточности, как указано ниже:

Дозировка должна быть скорректирована в зависимости от СКФ (скорости клубочковой фильтрации).

##### **Пациенты с умеренной почечной недостаточностью (СКФ 30-59 мл/минуту)**

Рекомендуемая начальная доза для пациентов с дефицитом N-ацетилглутаматсинтазы (NAGS) или гипераммониемией, связанной с органической ацидезией, составляет от 50 мг/кг/день до 125 мг/кг/день.

При длительном применении суточная доза должна составлять от 5 мг/кг/день до 50 мг/кг/день и индивидуально корректироваться для поддержания нормального уровня аммиака в плазме.

##### **Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ $\leq$ 29 мл/минуту)**

Рекомендуемая начальная доза для пациентов с дефицитом N-ацетилглутаматсинтазы (NAGS) или гипераммониемией, связанной с органической ацидезией, составляет от 15 мг/кг/день до 40 мг/кг/день.

При длительном применении суточная доза должна составлять от 2 мг/кг/день до 20 мг/кг/день и индивидуально корректироваться для поддержания нормального уровня аммиака в плазме.

#### **Если вы приняли больше UCEDANE, чем следовало:**

**Если вы приняли больше UCEDANE, чем следовало, обратитесь к врачу или фармацевту.**

Могут наблюдаться нежелательные эффекты, такие как тахикардия (учащенное сердцебиение), чрезмерное потоотделение, увеличение бронхиальной секреции (выделения из дыхательных путей), повышение температуры тела и беспокойство.

#### **Если вы забыли принять UCEDANE**

**Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.**

#### **Эффекты, которые могут возникнуть при прекращении лечения UCEDANE**

Не ожидается никаких эффектов при прекращении лечения.

Если у вас сложилось впечатление, что действие UCEDANE слишком сильное или слишком слабое, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

## Какие возможные побочные эффекты?

Как и все лекарства, UCEDANE может вызывать побочные эффекты у людей, чувствительных к его компонентам.

Побочные эффекты классифицируются следующим образом: Очень часто: могут наблюдаться у не менее одного из 10 пациентов. Часто: могут наблюдаться менее чем у одного из 10 пациентов, но более чем у одного из 100 пациентов. Нечасто: могут наблюдаться менее чем у одного из 100 пациентов, но более чем у одного из 1000 пациентов. Редко: могут наблюдаться менее чем у одного из 1000 пациентов. Очень редко: могут наблюдаться менее чем у одного из 10000 пациентов. Неизвестно: невозможно оценить по имеющимся данным.

### Часто:

Повышенное потоотделение

### Нечасто:

Брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений)

Диарея

Лихорадка

Повышение трансаминаз (ферментов печени)

Рвота

### Неизвестно:

Сыпь

Если вы столкнетесь с какими-либо побочными эффектами, не упомянутыми в этой инструкции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

### Сообщение о побочных эффектах

В случае возникновения любых побочных эффектов, упомянутых или не упомянутых в инструкции по применению, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Также вы можете сообщить о побочных эффектах, нажав на значок «Сообщение о побочных эффектах лекарства» на сайте [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) или позвонив по телефону горячей линии по сообщению о побочных эффектах 0 800 314 00 08 в Турецкий центр фармаконадзора (TÜFAM). Сообщая о побочных эффектах, вы сможете получить больше информации о безопасности используемого вами лекарства.

## Как хранить UCEDANE?

Храните UCEDANE в недоступном для детей месте и в оригинальной упаковке.

Хранить при комнатной температуре ниже 30°C.

Применять в соответствии со сроком годности.

Не используйте UCEDANE после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – это последний день указанного месяца (написан после «exp» на коробке или этикетке).

**Утилизация просроченных или неиспользованных лекарств:**

Не выбрасывайте просроченные или неиспользованные лекарства в мусор! Сдайте их в систему сбора, определенную Министерством окружающей среды, урбанизации и изменения климата.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti

Ataköy 7-8-9-10.Kısım Mahallesi Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy Towers A Blok Apt. No : 20/1/53 Bakırköy /Стамбул

Тел: 0 212 807 27 44

**Место производства:**

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Франция

Настоящая инструкция по применению утверждена ..... (дата).