

**БЕКИТЕМ**  
**Кыргыз Республикасынын**  
**Саламаттык сактоо министрлигинин**  
**алдындагы Дары каражаттары жана**  
**медициналык буюмдар департаментинин**  
**директорунун орун басары**  
**Абдиев М.К.**  
« 4 » август 2023-ж.

## ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

### 1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Омакор, 1000 мг капсулалар.

### 2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: омега-3 кислоталары этил эфирлери 90.

Бир капсуланын курамында: Омега-3-көп каныкпаган май кислоталарынын саны этил эфирлери \* - 1000 мг, анын ичинде: эйкозапентаен кислотасынын этил эфири (ЭПК) 46% жана докозагексаен кислотасынын (ДГК) этил эфири 38% - 840 мг [ЭПК/ДГК = 1,2/1 - 90%].

\*анын ичинде  $\alpha$ -токоферол 4 мг.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмүндө берилген.

### 3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Капсулалар.

Тунук, жумшак желатин капсуласы 20 өлчөмүндө. Капсуланын курамы – ачык сары түстөгү майлуу суюктук.

### 4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

#### 4.1. Колдонуу үчүн көрсөтмөлөр

Гипертриглицеридемия:

- Фредериксон классификациясы боюнча IV типтеги эндогендик гипертриглицеридемия (монотерапияда) гиполипидемиялык диетага кошумча катары анын жетишсиз натыйжалуулугунда;
- эндогендик гипертриглицеридемия Фредериксон классификациясы боюнча IIb же III, триглицериддердин деңгээли статиндер тарабынан жетишсиз көзөмөлдөнгөн учурда ГМГ-КоА редуктаза ингибиторлору (статиндер) менен айкалыштырылган. Миокард инфарктысынан кийинки экинчи алдын алуу (айкалыштырылган дарылоонун курамында): статиндер, антиагреганттар, бета-блокаторлор, ангиотензин-айлануучу ферменттин (ААФ) ингибиторлору менен бирге.

## **4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы**

### Дозалоо режими

#### *Гипертриглицеридемия*

Баштапкы дозасы суткасына 2 капсуланы түзөт. Дарылоо натыйжасы жок болсо, дозаны максималдуу суткалык дозага чейин көбөйтүүгө болот - 4 капсула.

#### *Миокард инфарктын экинчи алдын алуу*

Суткасына 1 капсуладан кабыл алуу сунушталат.

### Бейтаптардын өзгөчө топтору

Омакор препаратын балдарда жана өспүрүмдөрдө, 70 жаштан ашкан улгайган бейтаптарда жана боор алсыздыгы бар бейтаптарда колдонуу боюнча маалыматтар жок. Бөйрөк алсыздыгы менен ооруган бейтаптарда препаратты колдонуу боюнча чектелген маалыматтар бар.

### Колдонуу ыкмасы

Ичип кабыл алынат, тамактанууга карабастан. Ашказан-ичеги жолу (АИЖ) тарабынан мүмкүн болуучу жагымсыз таасиринин өнүгүшүнө жол бербөө үчүн, Омакор тамак-аш менен кабыл алынышы мүмкүн.

## **4.3. Каршы көрсөтмөлөр**

6.1 бөлүмүндө тизмеленген кандайдыр бир көмөкчү заттарга жана/же таасир берүүчү затка жогорку сезгичтүүлүк.

Жашы 18 жашка чейин (натыйжалуулук жана коопсуздугу аныкталган эмес).

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили.

Омакор препараты экзогендик гипертриглицеридемия (I типтеги гиперхиломикронемия) менен ооруган бейтаптарга колдонулбашы керек.

## **4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттуулук чаралары**

### Этияттуулук менен

Белгиленген гиперсезгичтүүлүк же балыкка аллергия болсо; 70 жаштан жогору болсо; боордун функциясынын бузулуусу; пероралдык антикоагулянттар менен чогуу бир убакта кабыл алса; геморрагиялык диатез болсо; кан кетүү кооптуулугу жогору бейтаптар (оор мертинүү жыйынтыгында, хирургиялык операция); экинчи эндогендик гипертриглицеридемия (өзгөчө көзөмөлдөнбөгөн кант диабетинде).

### Өзгөчө көрсөтмөлөр

Омакор препараты балыкка аллергиясы бар же белгилүү жогорку сезгичтүүлүгү бар бейтаптарга этияттык менен колдонулушу керек.

Кандын уюшу убактысынын орточо өсүшүнө байланыштуу (жогорку дозада, б.а. суткасына 4 капсуладан), кандын уюшу системасы бузулган же антикоагулянттык дарылоону же гемостатикалык системага таасир этүүчү башка препараттарды кабыл алган бейтаптарга мониторинг жүргүзүү (мисалы, ацетилсалицил кислотасы же стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар (ССКП)); зарыл болгон учурда, антикоагулянттын дозасын тууралоо керек (4.5 бөлүмүн караңыз).

Кан кетүү кооптуулугу менен бейтаптарда (оор мертинүү натыйжасы, хирургиялык кийлигишүү ж.б.) кандын уюшу убактысынын көбөйүшүн эске алуу зарыл. Омакор препараты менен дарылоо учурунда А2 тромбоксанынын пайда болуу деңгээли төмөндөйт. Кандын уюшунун башка факторлорунун деңгээлине олуттуу таасир тийгизген эмес. Клиникалык

изилдөөлөрдө кан кетүү эпизоддорунун жыштыгынын өсүшү байкалган эмес.

Аспартаминотрансферазанын (АСТ) жана аланинаминотрансферазанын (АЛТ) активдүүлүгүнүн бир аз, бирок олуттуу жогорулашы байкалган (нормалдуу чектерде), ал эми Омакор препаратын кабыл алуу кооптуулугу боор функциясынын бузулушу менен бейтаптарда жогорулаганын көрсөткөн маалыматтар жок. Боордун функциясынын бузулушунун ар кандай белгилери бар бейтаптарда АСТ жана АЛТ активдүүлүгүн көзөмөлдөө зарыл (айрыкча, жогорку дозада, б.а. суткасына 4 капсулдан).

Экзогендик гипертриглицеридемияны (гиперхиломикронемиянын 1-тиби) дарылоо үчүн Омакор препаратын колдонуу тажрыйбасы жок. Омакорду экинчилик эндогендик гипертриглицеридемияда колдонуу тажрыйбасы чектелген (айрыкча, көзөмөлдөнбөгөн кант диабетинде).

#### **4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү**

Омакор препаратын пероралдык антикоагулянттар же гемостаз системасына таасир этүүчү башка препараттар менен бир убакта колдонууда (мисалы, ацетилсалицил кислотасы же ССКП) кандын уюу убактысына мүмкүн болгон кошумча таасири менен шартталган, кандын уюшу убактысынын жогорулашы байкалган. Бирок геморрагиялык өтүшүп кетүүлөр байкалган эмес (4.4 бөлүмүн караңыз).

Ацетилсалицил кислотасы: бейтаптарга кандын уюу убактысынын мүмкүн болгон көбөйүшү жөнүндө маалымдалышы керек.

Омакор препаратын варфарин менен айкалыштыруу геморрагиялык кыйынчылыктарга алып келген эмес. Бирок, Омакорду ПТУ/ЭНК катышына таасир этүүчү башка дарылар менен бирге колдонууда же Омакор менен терапияны токтоткондон кийин протромбин убактысынын/эл аралык нормалдаштырылган катышынын (ПТУ/ЭНК) катышын көзөмөлдөө зарыл.

#### **4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмнзүү**

##### Кош бойлуулук

Омакор препаратын колдонуу боюнча ишенимдүү маалыматтар жок. Жаныбарларды изилдөө эч кандай репродуктивдүү функциясынын токсикалык таасирин аныктаган эмес. Адамдар үчүн потенциалдуу кооптуулугу белгисиз.

Омакор препаратын кош бойлуу аялдарга этияттык менен, кооптуулук жана пайда катышына дыкат баа бергенден кийин гана, эне үчүн пайда түйүлдүк үчүн потенциалдуу кооптуулуктан жогору болгондо гана дайындалышы керек.

##### Лактация

Омакор препаратынын эмчек сүтү менен бөлүнүүсү боюнча маалыматтар жок. Ошондуктан, препарат эмчек эмизүү мезгилине колдонулбашы керек.

##### Фертилдүүлүк

Омакор препаратынын фертилдүүлүккө тийгизген таасири жөнүндө ишенимдүү маалыматтар жок.

#### **4.7. Авто унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири**

Омакор препаратынын авто унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө

жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Ошентсе да, препарат транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө эч кандай олуттуу таасир тийгизбейт же эч кандай таасир бербейт.

#### **4.8. Жагымсыз реакциялар**

##### Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Төмөндө келтирилген жагымсыз реакциялардын жыштыгы төмөндөгүлөр боюнча аныкталган: абдан тез-тез ( $\geq 1/10$ ); тез-тез ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); көп эмес ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); сейрек ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); абдан сейрек ( $< 1/10000$ ); жыштыгы белгисиз.

*Иммундук система тарабынан бузулушу:* сейрек – жогорку сезгичтүүлүк.

*Зат алмашуу жана тамактануу тарабынан бузулушу:* көп эмес – гипергликемия, подагра.

*Нерв системасы тарабынан бузулушу:* көп эмес – баш айлануу, дисгевзия (даамдын бузулушу), баш ооруу.

*Кан тамыр тарабынан бузулушу:* көп эмес - артериялык гипотензия.

*Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдарды жана ортоңку көңдөй тарабынан бузулушу:* көп эмес - эпистаксис (мурундан кан кетүү).

*Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулушу:* тез-тез – ашказан-ичеги бузулуулары (анын ичинде ичтин көбүшү, ичтин оорушу, ичтин катышы, диарея, диспепсия, метеоризм, кекирүү, гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусу, жүрөк айлануу же кусуу); сейрек – ашказан-ичеги кан кетүүсү.

*Боор жана өт жолдору тарабынан бузулушу:* көп эмес – боор функциясынын бузулушу, анын ичинде трансаминазалар активдүүлүгүнүн жогорулашы (аланинаминотрансфераза (АЛТ) жана аспартатаминотрансфераза (АСТ)).

*Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулушу:* көп эмес – териде бөртмөлөр; сейрек – бөрү жатыш; жыштыгы белгисиз – теринин кычышуусу.

##### Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү максатында дары препараты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоо маанилүү. Саламаттык сактоо тармагынын адистери Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат системалары аркылуу ар кандай шектүү кошумча реакциялар жөнүндө билдирүүгө чакырылат.

##### *Россия Федерациясы*

Саламаттык сактоо алкагында көзөмөл боюнча федералдык кызмат (Росздравнадзор)

109074, Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru), [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru), [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

##### *Казакстан Республикасы*

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин "Дары каражаттарын жана медициналык

буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору" чарба жүргүзүү укугундагы республикалык мамлекеттик ишканасы

010000, Астана ш., Байконыр району, А. Иманов көч., 13.

Телефон: 8 (7172) 23-51-35

Факс: 8 (7172) 78-99-11

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Кыргыз Республикасы*

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

720044, Бишкек шаары, 3-линия көчөсү, 25

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

#### *Армения Республикасы*

«Академик Э. Габриелян атындагы дарылардын жана медициналык технологиялардын экспертизасынын илимий борбору» ЖТАК

0001, Ереван, Комитас пр. 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Тез байланыш: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### *Беларусь Республикасы*

«Саламаттык сактоодо экспертизалар жана текшерүүлөр борбору» УМ

220037, Беларусь Республикасы, Минск ш., Товарищеский кыска көч., 2а

Телефон: +375 17 2995514

Факс: +375 17 2995358

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

#### **4.9. Ашыкча доза**

Өзгөчө көрсөтмөлөр жок. Симптоматикалык дарылоо жүргүзүлүшү керек.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

#### **5.1. Фармакодинамикалык касиеттери**

Фармадарылык тобу: гиполипидемиялык каражат.

АТХ Коду: С10АХ06.

#### Таасир берүү механизми

Омега-3 көп каныкпаган май кислоталары эйкозапентаеной кислотасы (ЭПК) жана докозагексаеной кислотасы (ДГК) – алмашылбаган (эссенциальдык) майлуу кислоталардын

(АЭМК) катарына кирет. Омакор препараты абдан төмөн тыгыздыктагы липопротеиддердин (ТГЛП) концентрациясынын төмөндөшүнүн натыйжасында триглицериддердин концентрациясын азайтуу, плазма липиддерине каршы активдүү болуп саналат. Мындан тышкары, кан басымы жана гемостаз таасирин тийгизет.

#### Фармакодинамикалык натыйжалары

Омакор препараты боордогу триглицериддердин синтезин азайтат, анткени ЭПК жана ДГК триглицериддердин синтези үчүн жооптуу ферменттер үчүн азыраак активдүү субстрат болуп саналат жана алар башка май кислоталарынын этерификациясын токтотот.

Боордун пероксисомаларында май кислоталарынын  $\beta$ -кычкылдануусунун көбөйүшү да көмөктөшөт, ошону менен триглицериддердин синтези үчүн эркин май кислоталарынын көлөмү азаят. Бул синтезди басуу ТГЛП деңгээлин төмөндөтөт.

Омакор препараты гипертриглицеридемиясы бар кээ бир бейтаптарда тыгыздыгы төмөн липопротеиндердин (ТГЛП) холестерин деңгээлин жогорулатат. Жогорку тыгыздыктагы липопротеиндер (ЖТЛП) холестериндин көбөйүшү минималдуу, фибраттарга караганда кыйла төмөн жана үзгүлтүктүү.

Омакор препаратын 1 жылдан ашык кабыл алууда липиддерди төмөндөтүүчү эффекттин узактыгы изилденген эмес. Ошондуктан, триглицериддердин деңгээлин төмөндөтүүнүн жүрөктүн ишемиялык оорусунун пайда болуу коркунучун төмөндөтүүгө тийгизген таасири жөнүндө түз маалыматтар жок.

Омакор менен дарылоо учурунда тромбоксан А2 синтезинин төмөндөшү жана кандын уюшу убактысынын бир аз жогорулашы байкалган. Кандын уюшунун башка факторлоруна олуттуу таасири байкалган эмес.

#### Клиникалык натыйжалуулугу жана коопсуздугу

GISSI-Prevenzione клиникалык изилдөөсүнүн натыйжалары 3,5 жылдан ашык байкоо жүргүзүүдө бардык себептерден улам өлүмгө учуроо, өлүмгө алып келбеген миокард инфаркты жана өлүмгө алып келбеген инсульттун салыштырмалуу кооптуулугун 15% га ([2 26]  $p = 0,0226$ ) төмөн экендигин көрсөткөн, жакын арада эле миокард инфарктысынан кийин Омакор препаратын күнүнө 1 г кабыл алган бейтаптарда. Мындан тышкары, жүрөк-кан тамыр оорулары, өлүмгө алып келбеген миокард инфаркты жана өлүмгө алып келбеген инсульттан улам өлүмдүн салыштырмалуу кооптуулугу 20% га кыскарган ([5-32]  $p = 0.0082$ ).

Башка клиникалык изилдөөнүн натыйжалары GISSI-Heart Failure, анда өнөкөт жүрөк жетишсиздиги менен ооруган бейтаптар Омакор препаратын суткасына 1 г дан орточо 3,9 жыл кабыл алып, бардык себептерден улам өлүмгө учураган салыштырмалуу кооптуулуктун 9% га төмөндөшүн көрсөттү ( $p=0,041$ ), жүрөк-кан тамыр патологияларынан улам бардык себептерден болгон өлүмдүн жана ооруканага жатуунун салыштырмалуу кооптуулугунун 8% га төмөндөшү ( $p=0,009$ ), карынчалык аритмиядан улам баштапкы ооруканага жаткыруу салыштырмалуу кооптуулугунун 28% га төмөндөшү ( $p=0,013$ ) болгон.

## **5.2. Фармакокинетикалык касиеттери**

Ичке ичегиде омега-3 май кислоталарын сиңирүү учурунда жана андан кийин алардын метаболизминин 3 негизги жолу бар:

- май кислоталары (МК) адегенде боорго жеткирилет, ал жерде липопротеиндердин ар кандай категорияларына кирет жана перифериялык липиддердин кампаларына жөнөтүлөт;
- клетка мембранасынын фосфолипиддери липопротеиндердин фосфолипиддери менен

алмашат, андан кийин май кислоталары ар кандай эйкозаноиддердин прекурсорлору катары чыга алат;

- май кислоталарынын көбү энергия муктаждыктарын канааттандыруу үчүн кычкылданат.

Кан плазмасынын фосфолипиддериндеги омега-3 май кислоталарынын, ЭПК жана ДГК концентрациясы клетка мембраналарына кирген ЭПК жана ДГК концентрациясына туура келет.

Жаныбарлардагы фармакокинетикалык изилдөөлөр омега-3 кислоталарынын этил эфирлери толук гидролизге дуушар болорун көрсөттү, андан кийин ЭПК жана ДГК жетиштүү санда сиңилет жана кан плазмасынын фосфолипиддеринин жана холестерол эфирлеринин курамына кирет.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

### **6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси**

Капсуланын чел кабыгы: желатин, глицерин, тазаланган суу.

### **6.2. Дал келбестик**

Колдонулбайт.

### **6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)**

3 жыл.

### **6.4. Сактоодо өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары**

25 °C дан ашпаган аба табында сактоо керек.

Тондурууга болбойт.

### **6.5. Негизги таңгактын мүнөзү жана камтылышы**

28 же 100 желатин капсулалар, ак тыгыздыктагы полиэтилен флакондорго салынган, тытуучу шакекчеси (биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү менен) жана буралуучу капкагы бар тыгындал менен жабылган. Флаконго өзү чаптала турган этикетка чапталган.

1 флакон колдонуу боюнча нускама менен картон кутуга салынган.

Бардык таңгакчалардын өлчөмдөрү сатуу үчүн жеткиликтүү эмес болушу мүмкүн.

### **6.6 Колдонулган дары препаратынын же дары препараттын колдонуудан же аны менен иштөөдөн кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын этияттуулук чаралары**

Бардык калган дары препараттары жана калдыктар белгиленген тартипте жок кылуу керек.

## **7. КАТТӨӨ КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ**

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany.

### **7.1. Каттоо күбөлүк ээсинин окулу**

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолору төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

*Россия Федерациясынын аймагында*

ЖЧК «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва ш., Ленинградское шоссе, үй 16А, 1-курулуш

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

*Казакстан Республикасынын жана Кыргыз Республикасынын аймагында*

ЖЧШ «Абботт Казакстан»

050060 Едил Ергожин көч., 1-үй, 90-кеңсе

тел.: +7 727 2447544

факс: +7 727 2447644

pv.kazakhstan@abbott.com

*Беларусь Республикасынын жана Армения Республикасынын аймагында*

ЖЧК «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцария конфедерациясы) Беларусь

Республикасындагы өкүлчүлүгү

220073 Минск, 1-загородный проспектиси, 20-үй, 1503-кеңсе

тел.: +375 172591295, +375 172022361

факс: +375 172567920

pv.cis@abbott.com.

## **8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ**

## **9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)**

Биринчи катталган күнү:

Каттоону (кайрадан каттоо) акыркы ырастаган күнү:

## **10. ТЕКСТИН КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ**

Омакор препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында маалыматтык-коммуникациялык тармагы «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/> жеткиликтүү.