



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/9832/02/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 21.06.2023 р. № 1135

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Показання": • Епілесія: -складні або прості парціальні судомні напади (з втратою або без втрати свідомості) з вторинною генералізацією або без неї; -генералізовані тоніко-клонічні судомні напади; -змішані форми судомних нападів. Мезакар® SR можна застосовувати як монотерапію, так і в складі комбінованої терапії. • Гострі маніакальні стани; підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах з метою профілактики загострень або для ослаблення клінічних проявів загострення. • Синдром алкогольної абстиненції. • Ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова і атипова). • Ідіопатична невралгія язикового нерва	Розділ "Показання": • Як протисудомний засіб при лікуванні епілепсії (генералізовані тоніко-клонічні та парціальні типи нападів). • Пароксизмальний біль при невралгії трійчастого нерва. Мезакар® SR також можна використовувати для полегшення деаферентаційного болю, наприклад, при язикової невралгії, периферичній діабетичній нейропатії, спинній сухотці, невралгії верхнього гортанного нерва, постгерпетичній невралгії, а також болю у кукці та фантомному болю у кінцівці. • Лікування симптомів алкогольної абстиненції. • Лікування манії та профілактика біполярних афективних розладів, особливо у пацієнтів, у яких не було клінічної відповіді на терапію літєм.

Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.

Вкладка оформлена 22 червня 2023 року

Начальник
Фармацевтичного управління



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ВРП 046863