

From:

To:

Date: 6/22/2022 1:44:57 AM

Subject:

Attachments: .thmx

(LAMOTRIN)[®]

1 : ; 25 , 50 100 ;
, : , « » (Silarom 1218203128), , ,

, 25 : , <25>, 5,5 ;
, 50 : , <50>, 7 ;
, 100 : , <100>, 9 .

N03A X09.

2,5

N-

29

13

(E) .[®]

2 12

(18)

®

®

450 3 4 (CYP3A4)

1.

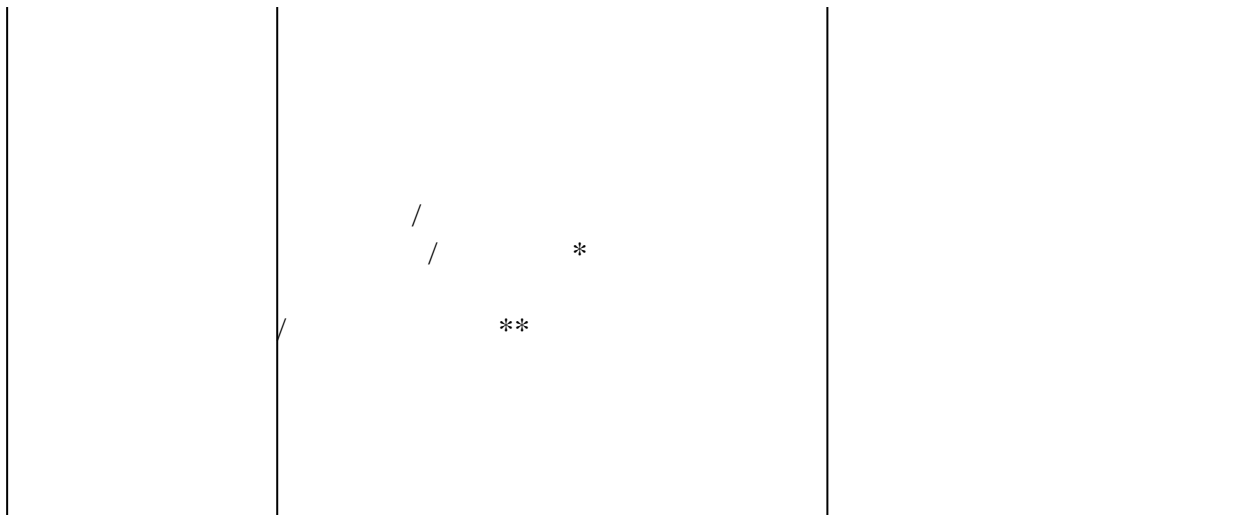
«

450.

».

--	--	--

*
**



« » « »

» « »)

() (« »)

,

(, ,), 450,

,

,

, 200 1200 ,

100 2 10 , 1200 2 .

,

(200 3)

15 %

(200-400 /) (150-500 /) 35

(200, 400 600 /)
 (12 /) 10%.
in vitro
 (2 « »)
 100 / 2 6 20
 12
 15 max « - » (UC)
 24 % 20 % 200
 400
 12 14 2 14 2
 1 20
 18
 10 / 30 / 7 7 (>=100 /), 10 %
 C_{max} AUC
in vitro
 2-N-
 CYP2D6. *in vitro*
 / 150 16 - 2 30 AUC
 C_{max} 52 % 39 %
 (« » « »).

, 16 -

300

AUC C_{max}

19 % 12 %

16

»
»).

300

» «
» «

10 -

(« »).

2

(« »).

(300 /100) AUC C_{max}

(100) 32 % 6 %

(« »).

in vitro

2 (2)

2-N-

, 2

2, 50 -

53,8 μ («

» «

»).

8

(DRESS) («

»).

(DRESS)

1 500

1 1000.

(1 1000).

1 300 1 100

8

»).

3

DRESS-

(« »).

)

(400)

(« »).

()

(« »).

30 / 150 2
(« (»). (2).

»). (30 / 150) («

2

2,

ST-T,

2

(, ,),

(18)

(18)

0,65, 1,3 2,6

(

® 25 , 50 100).

8700

(« »).

/

50 %

»).

«
13 (2), 2 12
(. 3) »).

»).

« . « »).

®

13 (. 2), 2 12
(. 3) »).

»).

« . « »).

	1- + 2-	3- + 4-	
--	---------	---------	--

:	25 / ()	50 / ()	100 – 200 / () - 100 500 /	50
. « (») ,				
,	12,5 / (25)	25 / ()	100 – 200 / () - 50	25
») (. «				
, : , , , /	50 / ()	100 / ()	200 – 400 / () 100 700 /	

(. « »)			
	25 / ()	50 / ()	100 – 200 / (). 50 – 100 .
, (. « »),			

2 12 : (/ /)

	1- + 2-	3- + 4-	
	0,3 / / ()	0,6 / / ()	1 – 15 / / () 0,6 / / – 200 / .
« (»),			

,	0,15 / / * ()	0,3 / / ()	1 – 5 / / () 0,3 / / , – 200 / .
») (. «			
, , , , ,	0,6 / / ()	1,2 / / ()	5 – 15 / / () 1,2 / / , – 400 / .
(. « »)			
,	0,3 / / ()	0,6 / / ()	1 – 10 / / () 0,6 / / , – 200 / .

», (. « »),
 ,
 .
 * , 2 , 2 , 1 ,
 , 2 , 1 , .

25 ,
 2 6 ,
 ®.

2 .
 « ») . 2 .

18 (4),
 (5).

6. /
 (. « »).
 (18):

	1- + 2-	3- + 4-	5-	(6-)*
») (. «				

1 2 (.
 1 . ,
 ».
 /

	25 / ()	50 / ()	100 / ()	200 / - ()	100-400
(« »)					
	12,5 / (25)	25 / ()	50 / ()	100 / - ()	200 /
») (. «					
	50 / ()	100 / ()	200 / ()	300 / ,	6- 400 7-
				()	

», (. «
 »), ,

*

(18):

		1- ()	2-	3- *
« () » , .				
100 /	100 /	200 /	200 ()	
	200 /	300 /	400 /	- 400
») (. «				
, , , , /	400 /	400 /	300 /	200 /
	300 /	300 /	225 /	150 /
	200 /	200 /	150 /	100 /

, (. « »)	
,	(200 / 2) (100-400 /)
, (. « »), .	

* 400 / .

(18):

	1- ()	2- ()	3- ()
« (»)			
	200 /	100 /	100 /
	300 /	150 /	150 /
-	400 /	200 /	200

», (. « ,				
:	200 /	200 /	300 /	400 /
	150 /	150 /	225 /	300 /
	100 /	100 /	150 /	200 /
, (. « »)				
	(200 / ; 100-400 /)			
», (. « ,				

(18)

®

®

(18),

(. « »).

/ (30 /150)

, (

)

2

(

»

«

»).

;

«

,

2

(

«

»

«

»).

50 - 100 /

,

.

,

,

,

(

),

3-

15-

21-

(

,

,

«

»

«

»).

,

50 % (

«

»

«

»).

50 - 100

(

25 %

)

3

,

,

,

(

),

3-

15-

21-

.

.

/

/

/

,

/

-

/ »). (. « 2 / , . / , / - / »).

(65) (. « 2- / - / »).

65 .

(- ' ,) 50 % (- ' ,) 75 %

2 1 1 .

(18) (. « , »).

(, 10-20),

QRS (, ,). QRS 100

(,) ,

20 %

(†) (§)).

(1/10), (1/100, < 1/10), (1/1 000, < 1/100), (1/10000, < 1/1 000), (< 1/10 000), (

5†§; - ; -

§; -

1 ((« »);

1.

2;

§; - †§, †, †§, †, §; - †;

3, †, (« »); - ,

†, †. †, †, †, §.

4,

§; -

§, §.

1
(DRESS)/
2

(« » « »).

DRESS.

(,) ,

3

4

5

()

-

«

-

«

10

S ecifar S.A.

M

28, 1, - , 12351,
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Greece

2 %

8-12 %

5-6 %

(DRESS).

25°

•
« »

,03124, . , • ,8