Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17554768-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 87663385-ЗЦП1
Лоттың атауы :	Парацетамол
Лоттың сипаттауы:	таблеткалар
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Парацетамол 0,5 №10
Саны, көлемі:	20
Өлшем бірлігі:	Дана
Жеткізу орны:	111610000, Ақмола облысы, Қосшы қ. Республика, 94
Жеткізу мерзімі:	Тапсырыс берушінің өтінімін алған күннен бастап 16 (он алты) күнтізбелік күн ішінде.

Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Техникалық сипаттамасы. Осы мемлекеттік сатып алу Қазақстан Республикасының «Мемлекеттік сатып алу туралы» Заңының 12-бабы 5-тармағының 4) және 5) тармақшаларына сәйкес жүргізіледі. Парацетамол 500 мг №10 таблеткалар. Құрамы: Бір таблетканың құрамында: әсер етуші зат – парацетамол 0,5 г; қосымша заттар – картоп крахмалы, стеарин қышқылы, крахмал сірнесі, тағамдық желатин. Фармакотерапиялық тобы: Басқа да анальгетиктер-антипиретиктер. Анилидтер. Парацетамол. Фармакологиялық қасиеттері: Фармакокинетикасы: Сіңуі – жоғары, қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 0,5–2 сағаттан кейін жетеді және 5–20 мкг/мл құрайды. Қан плазмасының ақуыздарымен байланысуы – 15%. Гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді. Бала емізетін ана қабылдаған парацетамол дозасының 1%-дан азы емшек сүтіне өтеді. Парацетамолдың плазмадағы емдік тиімді концентрациясына препаратты 10–15 мг/кг дозада тағайындағанда қол жеткізіледі. Бауырда метаболизденеді (90–95%): 80%-ы глюкурон қышқылымен және сульфаттармен конъюгация реакцияларына түсіп, белсенді емес метаболиттер түзеді; 17%-ы гидроксилденіп, 8 белсенді метаболит түзеді, олар глутатионмен конъюгацияланып, белсенді емес метаболиттерге айналады. Глутатион жеткіліксіз болған жағдайда бұл метаболиттер гепатоциттердің ферменттік жүйелерін бөгеп, олардың некрозын туындатуы мүмкін. Препарат метаболизміне CYP2E1 изоферменті де қатысады. Препараттың жартылай шығарылу кезеңі – 1–4 сағат. Бүйрек арқылы метаболиттер түрінде, негізінен конъюгаттар түрінде шығарылады, тек 3%-ы өзгермеген күйде шығарылады. Егде жастағы пациенттерде препараттың клиренсі төмендеп, оның жартылай шығарылу кезеңі ұзарады. Фармакодинамикасы: Парацетамол – анальгетик-антипиретик. Гипоталамуста простагландиндердің синтезін тежеу арқылы ауыруды басатын және дене қызуын төмендететін әсер көрсетеді. Қабынуға қарсы белсенділігі әлсіз. Препарат ауыруды басатын және қызуды түсіретін қасиеттерге ие. Асқазан мен ішектің шырышты қабығын тітіркендірмейді. Су-тұз алмасуына әсер етпейді, өйткені шеткері тіндерде простагландиндердің синтезіне әсер етпейді. КӨРСЕТІЛІМДЕРІ: невралгия, миалгия, артралгия, мигрень, тіс ауруы кезіндегі әлсіз және орташа дәрежедегі ауырсыну синдромы; инфекциялық-қабыну аурулары кезіндегі қызбалық синдром. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ ЖӘНЕ ДОЗАЛАРЫ: Ішке, сұйықтықтың көп мөлшерімен, тамақтан кейін 1–2 сағаттан соң қабылдау керек (тамақтан кейін бірден қабылдау әсерінің басталуын кешіктіреді). Ересектерге және 12 жастан асқан жасөспірімдерге (дене салмағы 40 кг-нан жоғары): 0,5–1,0 г (1–2 таблеткадан) тәулігіне 2–3 рет, қабылдаулар арасындағы аралық кемінде 4 сағат болуы тиіс. Ең жоғары тәуліктік доза – 4,0 г (8 таблетка). 6–11 жастағы балалар: қажет болған жағдайда 0,25–0,5 г (½–1 таблеткадан) тәулігіне 3–4 рет, қабылдаулар арасындағы аралық кемінде 4 сағат болуы тиіс. Парацетамолдың бір реттік дозасы дене салмағына 10–15 мг/кг құрайды, ең жоғары тәуліктік доза – 60 мг/кг. Қызуды түсіретін дәрі ретінде қолданған кезде емдеудің ең жоғары ұзақтығы – 3 күннен аспауы

	тиіс, ал ауыруды басатын дәрі ретінде – 5 күннен аспауы тиіс. ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ: аллергиялық реакциялар (бөртпе түріндегі тері бөртпелері, терінің қышуы, есекжем, Квинке ісінуі); жүрек айнуы, құсу, эпигастрий аймағындағы ауырсыну; жоғары дозаларда ұзақ қолданғанда – гепатоуытты әсер, гемолиздік анемия, апластикалық анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения; анафилаксиялық шок (сирек); бүйрек функциясының бұзылуы, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальды гломерулонефрит; конъюнктивада және мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабаттарында уртикариялық бөртпе; Стивенс–Джонсон синдромы; уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы); бронхоспастикалық синдром; асептикалық пиурия. ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕРІ: Препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық, 6 жасқа дейінгі балалар. Сақтықпен: Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі, қатерсіз гипербилирубинемиялар (оның ішінде Жильбер синдромы, вирустық гепатит, бауырдың алкогольдік зақымдануы), алкоголизм, жүктілік, лактация кезеңі, егде жас, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы кезінде сақтықпен қолдану керек. ДӘРІЛІК ЗАТТАРМЕН ӨЗАРА ӘРЕКЕТТЕСУІ: Урикозуриялық дәрілік заттардың тиімділігін төмендетеді. Парацетамолды жоғары дозаларда қатар қолдану антикоагулянттардың әсерін күшейтеді (бауырда прокоагулянттық факторлардың синтезін төмендету арқылы). Препаратты тұрақсыз қабылдау мұндай әсерді көрсетпейді. Бауырдағы микросомалық тотығу индукторлары (фенитоин, этанол, барбитураттар, рифампицин, фенилбутазон, трициклді антидепрессанттар), этанол және гепатоуытты дәрілік заттар гидроксилденген белсенді метаболиттердің түзілуін арттырады, бұл тіпті аз мөлшердегі артық дозаланудың өзінде ауыр уыттанудың даму мүмкіндігін туындатады. Барбитураттарды ұзақ қолдану парацетамолдың тиімділігін төмендетеді. Микросомалық тотығу тежегіштері (оның ішінде циметидин) гепатоуытты әсердің даму қаупін төмендетеді. Парацетамолды және басқа да стероидты емес қабынуға қарсы препараттарды ұзақ уақыт бірге қолдану «анальгетикалық» нефропатия мен бүйрек емізікшелерінің некрозының даму қаупін, сондай-ақ бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысының басталу қаупін арттырады. Парацетамолды жоғары дозаларда салицилаттармен ұзақ уақыт бірге қолдану бүйрек немесе қуық обырының даму қаупін арттырады. Дифлунизал парацетамолдың плазмадағы концентрациясын 50%-ға арттырады – бұл гепатоуыттылықтың даму қаупін жоғарылатады. Миелоуытты дәрілік заттар препараттың гематоуытты әсерінің көріністерін күшейтеді. АЙРЫҚША НҰСҚАУЛАР: 3 күн қолданғаннан кейін шеткері қан көрсеткіштерін және бауырдың функционалдық жағдайын бақылау қажет. Бауырдың уытты зақымдануын болдырмау үшін препаратты алкогольдік сусындарды қабылдаумен бірге қолдануға, сондай-ақ созылмалы алкоголизмге бейім адамдарға қабылдауға болмайды. Егде жастағы пациенттерге, сондай-ақ вирустық гепатиті бар пациенттерге сақтықпен қабылдау керек. Педиатриялық тәжірибеде қолданылуы: Осы дәрілік түрдегі препаратты 6 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды. Дәрілік

	заттың көлік құралдарын немесе ықтимал қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері: Дәрілік заттың жанама әсерлерін ескере отырып, автокөлік немесе ықтимал қауіпті механизмдерді басқару кезінде сақтық шараларын сақтау қажет. АРТЫҚ ДОЗАЛАНУЫ: Симптомдары: қабылдағаннан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде терінің бозаруы, жүрек айнуы, құсу, анорексия, іштің ауыруы; глюкоза алмасуының бұзылуы, метаболизмдік ацидоз. Бауыр функциясының бұзылу белгілері артық дозаланғаннан кейін 12–48 сағаттан соң пайда болуы мүмкін. Ауыр артық дозаланған жағдайда – үдемелі энцефалопатиямен жүретін бауыр жеткіліксіздігі, кома, өлім; түтікшелік некрозбен жүретін жедел бүйрек жеткіліксіздігі (ауыр бауыр зақымдануы болмаған жағдайда да); аритмия, панкреатит дамуы мүмкін. Ересектерде гепатоуытты әсер парацетамолды 10 г және одан жоғары мөлшерде қабылдаған кезде байқалады. Емі: Асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, құстыру, SH-топтарының донаторларын және глутатион синтезінің ізашарларын – метионинді артық дозаланғаннан кейін 8–9 сағаттан соң және N-ацетилцистеинді 12 сағаттан соң енгізу. Қосымша емдік шараларды жүргізу қажеттілігі (метионинді әрі қарай енгізу, N-ацетилцистеинді көктамыр ішіне енгізу) қандағы парацетамол концентрациясына, сондай-ақ оны қабылдағаннан кейін өткен уақытқа байланысты анықталады. САҚТАУ ШАРТТАРЫ: Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, +10 °С-тан +25 °С-қа дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек! САҚТАУ МЕРЗІМІ: 3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17554768-1
Наименование закупки:	Государственные закупки медикаментов и медицинских изделий
Номер лота:	№ 87663385-ЗЦП1
Наименование лота:	Парацетамол
Описание лота:	таблетки
Дополнительное описание лота:	Парацетамол 0,5 №10
Количество:	20
Единица измерения:	Штука
Места поставки:	111610000, Акмолинская область, г.Косшы Республика, 94
Срок поставки:	Со дня получения заявки от Заказчика, в течение 16 (шестнадцать) календарных дней.

Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Техническая спецификация. Данная государственная закупка проводится в соответствии с подпунктами 4) и 5) пункта 5 статьи 12 Закона РК "О государственных закупках". Парацетамол 500мг №10 таблетки. Состав: Одна таблетка содержит: активное вещество - парацетамол 0.5 г, вспомогательные вещества - крахмал картофельный, кислота стеариновая, патока крахмальная, желатин пищевой. Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики-антипиретики другие. Анилиды. Парацетамол. Фармакологические свойства: Фармакокинетика. Абсорбция – высокая, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0.5 – 2 ч. и составляет 5 – 20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения препарата – 1 – 4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается его период полувыведения. Фармакодинамика: Парацетамол – анальгетик-антипиретик. Оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в гипоталамусе. Обладает слабой противовоспалительной активностью. Препарат обладает обезболивающими и жаропонижающими свойствами. Не вызывает раздражения слизистой желудка и кишечника. Не оказывает влияния на водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях. ПОКАЗАНИЯ: - болевой синдром (слабой и умеренной выраженности) при невралгии, миалгии, артралгии, мигрени, зубной боли - лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь, с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия). Взрослым и подросткам старше 12 лет (масса тела более 40 кг): по 0,5 – 1,0 г (1 – 2 таблетки) 2-3 раза в сутки с интервалами не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – 4,0 г (8 таблеток). Дети 6 – 11 лет: по 0,25 – 0,5 г (½ - 1 таблетка) 3-4 раза в сутки при необходимости с интервалом между приемами не менее 4 часов. Разовая доза парацетамола составляет 10 – 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг. Максимальная продолжительность лечения при применении в качестве жаропонижающего средства не более 3-х дней и не более 5 дней в качестве обезболивающего

	средства. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: - аллергические реакции (кожные высыпания в виде сыпи, кожный зуд, крапивница, отек Квинке). - тошнота, рвота, боли в эпигастрии. - при длительном применении в больших дозах – гепатотоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. - агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения. - анафилактический шок (редко). - нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстециальный гломерулонефри.т - уртикарная сыпь на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки. - синдром Стивенса-Джонсона. - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). - бронхоспастический синдром. - асептическая пиурия. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 6 лет. С осторожностью – почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, вирусный гепатит, алкогольное поражение печени), алкоголизм, беременность, период лактации, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ: Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Нерегулярный прием препарата не оказывает данного эффекта. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: После 3-х дней применения необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени. Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому алкоголизму. С осторожностью принимать пожилым пациентам, а также пациентам с вирусным гепатитом. Применение в педиатрической практике. В данной лекарственной форме препарат не рекомендуют детям в возрасте до 6 лет. Особенности влияния лекарственного средства на способность

	управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Учитывая побочные действия лекарственного средства следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами. ПЕРЕДОЗИРОВКА: Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г парацетамола и более. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, вызывание рвоты, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8 – 9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +10˚С до +25˚С. Хранить в недоступном для детей месте! СРОК ХРАНЕНИЯ: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.