Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 18021170-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектер мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік сатып алу
Лоттың нөмірі:	№ 81408768-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Никетамид
Лоттың сипаттауы:	ерітінді
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Кордиамин, инъекцияға арналған ерітінді 25%, 2 мл ампулалар, 10 дана
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Бума
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 ерекшелік Осы мемлекеттік сатып алу Қазақстан Республикасының «Мемлекеттік сатып алулар туралы» Заңының 12-бабы 5-тармағының 4) және 5) тармақшаларына сәйкес жүргізіледі. Кордиамин 25% 2 мл №10 инъекцияға арналған ерітінді. Дәрілік түрі: 25% 2 мл инъекцияға арналған ерітінді. Құрамы: 1 мл ерітіндінің құрамында: белсенді зат – никетамид 250 мг; қосымша зат – инъекцияға арналған су. Сипаттамасы: Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті, өзіне тән иісі бар ерітінді. Фармакотерапиялық тобы: Тыныс алу ағзалары ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Тыныс алу орталығының стимуляторлары. Никетамид. Фармакологиялық қасиеттері Фармакокинетикасы: Кордиамин енгізудің барлық тәсілдерінде қанға жақсы сіңеді, салыстырмалы түрде тез ыдырайды, әсері қысқа уақытқа созылады (15–60 минут). Организмде бауырда никотинамид, никотин қышқылының моноэтиламиді, никетамид-N-оксиді түзілуімен метаболизденеді. Белсенді емес метаболиттер түрінде несеппен тез шығарылады. Фармакодинамикасы: Аралас әсер ету типті аналептик. Әсер ету механизмі екі компоненттен тұрады: орталық және шеткері. Біріншісі сопақша мидағы тамыр-қимылдатқыш орталыққа тікелей әсер етумен байланысты және оның қозуына, сондай-ақ жүйелік артериялық қысымның жанама түрде жоғарылауына әкеледі (әсіресе осы орталық бастапқыда тежелген кезде). Шеткері компонент ұйқы артериясы синусының хеморецепторларын қоздырумен байланысты және тыныс алу қозғалыстарының жиілігі мен тереңдігінің артуына әкеледі. Препаратты көктамыр ішіне енгізген кезде тыныс алу ырғағы жеделдейді, тыныс алу жиілігі мен тереңдігі артады, артериялық қысым аздап және қысқа уақытқа жоғарылайды. Препарат жүрекке тікелей стимуляциялық әсер етпейді және тікелей тамыр тарылтқыш әсер көрсетпейді. Қолданылуы: • коллапс және асфиксия (оның ішінде жаңа туған нәрестелердің асфиксиясы); • хирургиялық операциялар кезінде және операциядан кейінгі кезеңдегі шок жағдайлары; • қан айналымының жедел және созылмалы бұзылыстары; • қан тамырлары тонусының төмендеуі; • инфекциялық аурулар кезінде және сауығу кезеңінде тыныс алудың әлсіреуі; • ұйықтататын және анальгезиялық дәрілік заттармен улану (кешенді ем құрамында). Қолдану тәсілі және дозалары: Бір реттік және тәуліктік дозалар, енгізу жиілігі көрсетілімдерге және пациенттің жасына байланысты дәрігер тарапынан жеке белгіленеді. Препарат тері астына, бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізіледі. Ересектерге және 14 жастан асқан балаларға 1–2 мл-ден тәулігіне 1–3 рет тағайындалады. Көктамыр ішіне енгізу үшін препараттың бір реттік дозасын 10 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылтады; 1–3 минут ішінде енгізеді. Ересектер үшін тері астына енгізгендегі ең жоғары дозалар: бір реттік – 2 мл, тәуліктік – 6 мл. Ересектер үшін улану кезінде тері астына және көктамыр ішіне енгізуге арналған ең жоғары бір реттік доза – 5 мл. Балаларға препарат тері астына жасына байланысты мынадай бір реттік дозаларда енгізіледі: • 1 жасқа дейін – 0,1 мл; • 1–4 жас – 0,15–0,25 мл; • 5–6 жас – 0,3 мл; • 7–9 жас – 0,5 мл; • 10–14 жас – 0,75 мл. Препарат тәулігіне 1–3 рет енгізіледі. Жағымсыз әсерлері: • мазасыздық, жоғары ашуланшақтық, үрейлену; • жүрек айнуы, құсу; • аритмиялар, артериялық гипертензия, тахикардия; • ауыз айналасындағы дөңгелек бұлшықеттерден басталатын бұлшықет тартылулары, тремор, бұлшықеттердің сіресуі; • бет терісінің қызаруы,

	пастоздылығы, терінің қышуы, қабыршақтануы; • гипертермия, жоғары тершеңдік; • аллергиялық реакциялар: аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжем, ангионевроздық ісіну, жайылған папулезді бөртпелер; • енгізу орнындағы реакциялар: инфильтрация және енгізу орнындағы ауырсыну. Қолдануға болмайтын жағдайлар: • Кордиаминге немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық; • құрысуларға бейімділік, эпилепсия, анамнезінде эпилепсиялық ұстамалардың болуы; • порфирия; • балалардағы гипертермия; • жүктілік және бала емізу кезеңі. Дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі: Кордиаминнің аналептикалық әсері ПАСК, салюзид, фенотиазин туындыларының (аминазин және т.б.) әсерінен төмендейді. Аминазин және резерпин Кордиаминнің құрысу шақыратын әсерін күшейтуі мүмкін. Препараттың прессорлық әсері МАО тежегіштерінің әсерінен жоғарылайды. Кордиамин фтивазидке төзбеушіліктің дамуына ықпал етеді. Психостимуляторлардың, антидепрессанттардың әсерін күшейтеді. Наркотикалық анальгетиктердің, ұйықтататын, антипсихоздық дәрілердің, анксиолитиктердің, құрысуға қарсы дәрілердің әсерін төмендетеді. Препарат қышқылдармен және сілтілермен инактивацияланады. Басқа дәрілік заттармен араластырмау керек. Тек ұсынылған еріткішті пайдалану қажет. Айрықша нұсқаулар: Препаратты тек дәрігердің бақылауымен стационарлық жағдайларда қолданады. Көктамыр ішіне енгізген кезде препарат қысқа уақыт әсер етеді. Кордиаминді тері астына және бұлшықет ішіне енгізу ауырсынумен қатар жүретіндіктен, инъекция орнындағы ауырсынуды азайту үшін (жағдайға байланысты) алдын ала новокаин енгізіледі (ересектерге – 0,5% ерітіндісінің 1 мл). Балалар: Препарат педиатриялық тәжірибеде ұсынылған жас ерекшелігіне сәйкес дозаларда қолданылады. Гипертермия кезінде қолдануға болмайды. Жүктілік және лактация кезеңі: Препарат жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды. Дәрілік заттың автокөлік құралдарын және аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері: Емдеу кезеңінде автокөлік құралдарын басқарудан және зейінді шоғырландыруды және психомоторлық реакциялардың жоғары жылдамдығын қажет ететін ықтимал қауіпті қызмет түрлерін орындаудан аулақ болу керек. Артық дозалануы: Симптомдары: Препаратты жоғары дозаларда қолданған кезде жайылған тоникоклоникалық құрысулар, сана мен тыныс алудың бұзылуы, құрысулар кезінде апноэ дамуы мүмкін, өліммен аяқталуы жоққа шығарылмайды. Емі: Құрысуға қарсы дәрілік заттарды қолдану, қажет болған жағдайда – басқарылатын тыныс алуды қамтамасыз ету. Күшейтілген диурез. Шығарылу түрі және қаптамасы: 2 мл-ден шыны ампулаларда. Ампулаға өздігінен жабысатын жабыны бар қағаздан жасалған заттаңбаны жапсыруға немесе шыны бұйымдарға арналған терең баспа әдісімен бояумен белгі салуға жол беріледі. 10 ампула медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және ампулаларды ашуға арналған пышақпен бірге гофрленген қағаздан жасалған гофрленген астары бар картон қорапқа салынады. Сыну сақинасы немесе сыну нүктесі түрлітүсті ампулаларды қаптаған кезде ампулаларды ашуға арналған пышақтарды салу талап етілмейді.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 18021170-1
Наименование закупки:	Государственные закупки медикаментов и медицинских изделий
Номер лота:	№ 81408768-ЗЦП1
Наименование лота:	Никетамид
Описание лота:	раствор
Дополнительное описание лота:	Кордиамин р-р д/ин 25%, ампулы по 2мл, 10 шт
Количество:	1
Единица измерения:	Упаковка
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". Кордиамин 25% 2 мл №10 р/р д/ин. Лекарственная форма: Раствор для инъекций 25% 2мл. Состав: 1 мл раствора содержит: активное вещество - никетамид 250 мг, вспомогательное вещество - вода для инъекций. Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с характерным запахом. Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Стимуляторы дыхательного центра. Никетамид. Фармакологические свойства: Фармакокинетика: Кордиамин хорошо абсорбируется в кровь при всех способах введения, относительно быстро разрушается, действует недолго (15-60 минут). В организме метаболизируется в печени с образованием никотинамида, моноэтиламида никотиновой кислоты, никетамид-N-оксида. Быстро выводится с мочой в виде неактивных метаболитов. Фармакодинамика: Аналептик смешанного типа действия. Механизм действия состоит из двух компонентов: центрального и периферического. Первый, связанный с непосредственным влиянием на сосудодвигательный центр продолговатого мозга и приводит к его возбуждению и опосредствованному повышению системного артериального давления (особенно при первичном угнетении этого центра). Периферический компонент связан с возбуждением хеморецепторов каротидного синуса и приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. При внутривенном введении препарата ускоряется ритм, возрастает частота и глубина дыхания, незначительно и кратковременно повышается артериальное давление. Препарат не оказывает прямого стимулирующего влияния на сердце и не проявляет прямого стимулирующего сосудосуживающего эффекта. Показания к применению: - коллапс и асфиксия (в т. ч. асфиксия новорожденных) - шоковые состояния при хирургических операциях и в послеоперационный период - острые и хронические нарушения кровообращения - снижение тонуса сосудов - ослабление дыхания при инфекционных болезнях и в период выздоровления - отравление снотворными и анальгетическими средствами (в составе комплексной терапии) Способ применения и дозы: Разовая и суточная дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента. Препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Взрослым и детям старше 14 лет назначают по 1–2 мл 1–3 раза в сутки. Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводят за 1–3 мин. Высшие дозы для взрослых подкожно: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл. Высшая разовая доза подкожно и внутривенно при отравлениях для взрослых – 5 мл. Детям назначают подкожно, в зависимости от возраста, такие разовые дозы: до 1 года – 0,1 мл; 1–4 года – 0,15–0,25 мл; 5–6 лет – 0,3 мл; 7–9 лет – 0,5 мл; 10–14 лет – 0,75 мл. Вводят 1–3 раза в сутки. Побочные действия: - беспокойство, повышенная раздражительность, тревожность - тошнота, рвота - аритмии, артериальная гипертензия, тахикардия - мышечные подергивания, которые начинаются с круговых мышц рта, тремор, ригидность мышц - покраснение, пастозность лица, зуд кожи, шелушение кожи - гипертермия, повышенная потливость - аллергические реакции:

	реакции гиперчувствительности, крапивница, ангионевротический отек, генерализованные папулезные высыпания - реакции в месте введения: инфильтрация и болезненность в месте введения Противопоказания: - гиперчувствительность к кордиамину или к любому из компонентов препарата - предрасположенность к судорогам, эпилепсия, эпилептические припадки (в анамнезе) - порфирия - гипертермия у детей - беременность и период кормления грудью Лекарственные взаимодействия: Аналептическое действие Кордиамина уменьшается под действием ПАСК, салюзида, производных фенотиазина (аминазин и др.). Аминазин и резерпин могут усилить судорожное действие Кордиамина. Прессорный эффект препарата повышается под действием ингибиторов МАО. Кордиамин способствует развитию непереносимости фтивазида. Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов. Снижает действие наркотических аналгетиков, снотворных, антипсихотических средств, анксиолитиков, противосудорожных средств. Препарат инактивируется кислотами и щелочами. Не смешивать с другими лекарственными средствами. Использовать только рекомендуемый растворитель. Особые указания: Препарат применяют только под наблюдением врача в стационарных условиях. При внутривенном введении действует кратковременно. Поскольку подкожные и внутримышечные инъекции Кордиамина болезненные, для ослабления боли в месте инъекции (в зависимости от ситуации) заранее вводят новокаин (взрослым – 1 мл 0,5 % раствора). Дети Препарат применяется в педиатрической практике в рекомендованных возрастных дозах. Противопоказано применение при гипертермии. Беременность и период лактации Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью. Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и особо опасными механизмами В период лечения нужно избегать управления автотранспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций. Передозировка: Симптомы: в больших дозах препарат может вызвать генерализованные тонико-клонические судороги, развитие нарушений сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход. Лечение. Применение противосудорожных средств, при необходимости – управляемое дыхание. Форсированный диурез. Форма выпуска и упаковка: По 2 мл в ампулы стеклянные. Допускается на ампулу наклеивать этикетку из бумаги с самоклеящимся покрытием или наносить краской глубокой печати для стеклянных изделий. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и ножом для вскрытия ампул вкладывают в коробку картонную с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. При упаковке ампул с цветным кольцом излома или с цветной точкой излома, укладка ножей для вскрытия ампул исключается. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или бумаги офсетной. Допускается упаковка коробок вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках в групповую упаковку. По 5 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную. При упаковке ампул с цветным кольцом излома или с цветной точкой излома, укладка ножей для вскрытия ампул исключается. Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте! Срок хранения: 5 лет.