

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2018 жылғы “09” қараша  
№N017887 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Проспан® жөтелге қарсы шәрбат**

**Саудалық атауы**

Проспан® жөтелге қарсы шәрбат

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Шәрбат

**Құрамы**

1 мл шәрбат құрамында

*белсенді зат*

шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5:1)]

7.00 мг

*қосымша заттар:*

калий сорбаты, сусыз лимон қышқылы, кристалданған 70% сорбитол ерітіндісі, ксантан шайыры, шие хош иістендіргіші, тазартылған су (2,5 мл шәрбаттың құрамында 0,963 г сорбитол = 0,08 нан бірлігі).

**Сипаттамасы**

Тәтті жеміс дәмі мен шие иісі бар сәл бұлыңғыр ақшыл-қоңыр түсті шәрбат.

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтарының экстрактісі.

АТХ коды R05CA12

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетика**

Фармакокинетикалық және биологиялық қол жетімділігін зерттеу туралы деректер жеткіліксіз.

### **Фармакодинамика**

Проспан® жөтелге қарсы шәрбаттың құрамында шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі бар, респираторлық қабыну ауруларында оның емдік әсері экстракт құрамында болатын гликозидті сапониндердің бронхты кеңейтетін және секретолитикалық қасиеттеріне негізделген.

Клиникалық зерттеуде препараттың бронхолитикалық әсері анықталған. Жануарларға жасалған зерттеулер препараттың спазмолитикалық әсерін көрсетті.

### **Қолданылуы**

Жоғарғы тыныс алу жолдары мен өкпенің созылмалы және жедел қабыну ауруларының кешенді емінде симптоматикалық дәрі ретінде.

### **Қолдану тәсілі мен дозалары**

Балаларға 12 айлығына дейін Проспан® жөтелге қарсы шәрбатын тек дәрігердің ұсынымынан соң және дәрігердің бақылауымен береді.

Қоса берілген өлшегіш қалпақшаның көмегімен 1 жасқа дейінгі балаларға - 2,5 мл-ден тәулігіне 2 рет, 1-ден 6 жасқа дейінгі балаларға - 2,5 мл-ден тәулігіне 3 рет, 6-дан 10 жасқа дейінгі балаларға - 5 мл-ден тәулігіне 3 рет, ересектерге және 10 жастан асқан балаларға - 5-7,5 мл-ден тәулігіне 3 рет.

Әрбір қолданар алдында құтыны жақсылап шайқау қажет.

Әрбір қабылдаудан кейін құтыны тығыздап жабу керек!

*Қабылдау ұзақтығы.*

Емдеу курсы 1 аптадан аз болмауы тиіс. Емдік әсерін тұрақтандыру үшін аурудың симптомдары басылғаннан кейін емдеуді тағы 2-3 күн бойы жалғастыру керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

Өте жиі: ( $\geq 1/10$ )

Жиі: ( $\geq 1/100 - <1/10$ )

Жиі емес: ( $\geq 1/1\ 000 - <1/100$ )

Сирек: ( $\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$ )

Өте сирек: ( $<1/10\ 000$ )

Белгісіз: (қолда бар деректер бойынша жиілігін бағалау мүмкін емес)

*Өте сирек:*

- құрамында шырмауық жапырақтарының экстрактісі бар дәрілерді қабылдаудан кейін енгізу, Квинке ісінуі, экзантема, есекжем сияқты аллергиялық реакциялар туындауы мүмкін

- жүрек айнуы, құсу сияқты асқазан-ішек жолы бұзылыстарының симптомдары туындауы мүмкін және кейбір жағдайларда диарея болуы ықтимал

- өнімнің құрамында сорбит болуына байланысты әлсіз іш жүргізетін әсері туындауы мүмкін

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- шырмауық жапырақтары экстрактісіне, Аралия тұқымдасы өсімдіктеріне және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- фруктоза/сорбитол жақпаушылығы

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Анықталмаған

### **Айрықша нұсқаулар**

Препаратты 1 жасқа дейінгі балаларға қолдану тек дәрігердің мұқият бақылауымен жүргізілуі тиіс, жасы үлкен балаларға қарағанда диарея және құсу туындауына ерекше көңіл аударған жөн.

Фруктоза жақпаушылығымен зардап шегетін адамдар құрамында сорбит бар өнімдерді тұтынбауы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік және лактация кезеңіндегі қауіпсіздігі туралы клиникалық деректер жоқ болғандықтан, препаратты жүктілік және лактация кезінде қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Препаратты тәуліктік дозадан үш есе асатын мөлшерде қабылдау жүрек айнуын, құсу мен диарея және мазасыздануды тудыруы мүмкін.

Емі – симптоматикалық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл немесе 200 мл препараттан бұрандалы полиэтилен қақпағы мен өлшеуіш полипропилен қалпақшасы бар күңгірт шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Контейнерді алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші және тіркеу куәлігінің ұстаушысы**  
Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ  
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

**Эксклюзивті өкілі**  
Альпен Фарма АГ  
Берн, Швейцария

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):*

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,  
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы, Көкөзек а. 1044  
кұрылысы  
Тел./факс + 7 727 232-34-73,  
+ 7 727 232-34-74  
E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды поштасы):*

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,  
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы, Көкөзек а., 1044  
кұрылысы  
Моб. +7 701 035 70 69  
E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)