

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы «12» қараша
№N017922 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Проспан® тамшылар

Саудалық атауы

Проспан® тамшылар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Тамшылар

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5):1] - 20мг
қосымша заттар: натрий сахарині, этанол 96 %, анис майы,
фенхель майы, бұрыш жалбызы майы, тазартылған су

Сипаттамасы

Спирт пен фенхельдің иісі бар күңгірт-қоңыр түсті сұйықтық, бұлыңғыр болуы мүмкін және құрамында күңгірт суспензияланған бөлшектер және/немесе шөгінді болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Тыныс алу жүйесі. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.

АТХ коды R05CA12

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетика

Фармакокинетикалық мен биологиялық қол жетімділігін зерттеу туралы деректер жеткіліксіз.

Фармакодинамика

Проспан® жөтелге қарсы тамшылары 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

-бронхтың созылмалы қабыну ауруларын симптоматикалық емдеуде
-жөтелмен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел қабыну аурулары

Қолдану тәсілі мен дозалары

Ересектер мен 10 жастан асқан балаларға 24 тамшы (50,4 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет, 4-тен 10 жасқа дейінгі балаларға - 16 тамшы (33,6 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет және 1-ден 4 жасқа дейінгі балаларға 12 тамшы (25,2 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет тағайындайды.

Тамшыларды тамақтанар алдында қабылдау керек. Кішкентай балалар мен жасөспірімдерге тамшыларды біршама мөлшердегі жеміс шырынымен бірге қабылдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы әр нақты жағдайда ауру сипаты мен ауырлығына қарай белгіленеді, алайда тыныс алу жолдарының жеңіл қабыну ауруларында да ол кемінде бір аптаны құрауы тиіс.

Сонымен қатар, тұрақты емдік әсерге қол жеткізу үшін ауру белгілері жоғалғаннан кейін препарат көмегімен емделуді тағы да 2-3 күнге созу керек.

Жағымсыз әсерлері

- өте сирек (<1/10 000 жиілікпен) аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, ентігу, тері бөртпесі, тері қышынуы, есекжем) туындайды

- жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ - <1/100 жиілікпен) сезімтал пациенттерде асқазан-ішек бұзылыстары (құсу, жүрек айнуы, диарея) туындауы мүмкін

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық

- алкогольді тіпті ең төменгі мөлшерде де қабылдауға тыйым салынған адамдар (оның ішінде емдеу аяқталғаннан кейін)

- жүктілік және лактация кезеңі

-1 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесу жөнінде зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың ешбір өзара әрекеттесуі туралы күні бүгінге дейін белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Препарат құрамында 47 к. % алкоголь бар.

Құрамында қант, консерванттар мен бояғыштар жоқ.

Сақтау үдерісінде сұйықтық сәл бұлыңғырлануы, шөгінді түзілуі және дәмінің сәл өзгеруі мүмкін, бұл препараттың емдік әсеріне ықпал етпейді.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолданылуы.

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге қолданудың қауіпсіздігі жөніндегі деректер жеткіліксіздігіне байланысты көрсетілген пациенттер тобында препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: тағайындалған тәуліктік дозадан айтарлықтай артық дозаны қабылдау (3 еседен артық) жүрек айнуын, құсуды және диареяны туындатуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық, пациент дәрігерге қаралуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл препараттан полиэтилен тығынмен - тамшылатқышпен тығындалған күңгірт шыныдан жасалған құтыда. Құтыны ақ полипропиленді бұрандалы қақпақпен жабады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Бірінші ашқаннан кейін – 6 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

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 құрылысы

Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

Е-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты 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 құрылысы

Моб. +7 701 035 70 69

Е-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com