Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “12” қараша
№N017916 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Проспан® жөтелге қарсы ерітінді

Саудалық атауы
Проспан® жөтелге қарсы ерітінді

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішуге арналған ерітінді, 5 мл

Құрамы
5 мл ерітіндінің (1 стик) құрамында
белсенді зат –шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5):1] -35 мг , *қосымша заттар:* калий сорбаты, сусыз лимон қышқылы, кристалданған 70% сорбитол ерітіндісі, ксантан шайыры, Frescofort Flavour Permaseal хош иістендіргіші, табиғи апельсин хош иістендіргіші, левоментол, тазартылған су

Сипаттамасы
Жемістің иісі мен ментол дәмі бар ашық-қоңыр түсті сәл бұлыңғыр сұйықтық.

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 ерітінді 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 12 жастан асқан балаларға ерітіндіні 1 стиктен (5 мл) күніне 3 рет қабылдау керек, бұл шырмауық жапырағының 105 мг құрғақ экстрактісіне сәйкес келеді, 6-11 жастағы балаларға 1 стиктен (5 мл) күніне 2 рет, бұл шырмауық жапырағының 70 мг құрғақ экстрактісіне сәйкес келеді.

Қолданар алдында стикті сәл басып-қысып жұмсарту керек.

Ерітіндіні сұйылтылмаған күйде таңертең, түсте және кешке қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы ауру симптомдары сипаты мен ауырлығына байланысты және тыныс алу жолдарының жеңіл қабыну жағдайларында да әдеттегідей 7 күнді құрайды.

Тұрақты емдік әсерге жету үшін пациенттің жағдайы жақсарғаннан кейін емді тағы да 2-3 күнге созуға болады .

Ең жоғары тәуліктік доза: ересектер мен 12 жастан асқан балаларға тәулігіне 3 реттен асырмай, 6-11 жастағы балаларға күніне 2 реттен асырмай қолдану керек.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі: (<1/10)

Жиі: (≥ 1/100 < 1/10)

Жиі емес: (≥ 1/1,000 < 1/100)

Сирек: (≥ 1/10,000 < 1/1,000)

Өте сирек: (< 1/10,000)

Белгісіз: (қолда бар деректер негізінде жиілігі бағалауға жатпайды)

Өте сирек:

- ентігу, шырышты қабықтардың ісінуі, терідегі бөртпелер, есекжем, терінің қышынуы сияқты аллергиялық реакциялар

Сирек:

- жоғары сезімталдығы бар пациенттерде жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- белсенді затқа немесе препараттың қандай бір басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар
Препарат құрамында сорбитол бар. Егер нұсқаулыққа сәйкес қолданатын болса, пациент әр қабылдаған сайын 1.9 г сорбитол алады.
Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттер үшін қауіпті. Мұндай жағдайда емді тек дәрігермен кеңескеннен кейін ғана жүргізу керек.
Препараттың ұсынылған тәуліктік дозасын арттыруға болмайды.
Егер ауру симптомдары басылмаса немесе ентігу, қызба, сондай-ақ, жөтелген кезде іріңді немесе қанды қақырық пайда болса, жедел түрде дәрігерге қаралу керек.
Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Артық дозалануы
Симптомдары: препаратты көп мөлшерде қабылдау (тәуліктік дозадан үш есе жоғары) жүрек айнуына, құсуға және диареяға әкелуі мүмкін.
Емі: симптоматикалық, тез арада дәрігерге қаралу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 мл препараттан ПЭ/ПЭТФ ламинацияланған алюминий фольгадан жасалған стиктерде.
21, 30 стиктен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары
25 ^{0}С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
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 құрылысы
Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74
E-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
E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com