«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

20\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

# **Гомеопатиялық дәрілік препаратты медициналық**

# **қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

# **Саудалық атауы**

# Циннабсин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Басқа да препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы. Басқа дәрілік препараттар.

АТХ коды V03AX

**Қолданылуы**

Жедел және созылмалы синусит

***Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі***

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* хромға, эхинацеяға (Echinacea) немесе күрделі гүлдер тұқымдасының басқа түрлеріне, препарат компоненттерінің кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдық
* үдемелі жүйелі аурулар (мысалы, туберкулез, саркоидоз)
* қан түзу жүйесінің жүйелі аурулары (лейкемия, лейкоз)
* аутоиммунды аурулар (мысалы, дәнекер тіннің қабыну аурулары -коллагеноздар, шашыраңқы склероз)
* иммунтапшылығы жағдайлары (ЖИТС, АИТВ-инфекциясы)
* иммунитеті бәсеңдеген жағдайларда (мысалы, ағзаларды немесе сүйек кемігін трансплантациялаудан кейін, химиотерапия)
* созылмалы вирустық аурулар
* 2 жасқа дейінгі балалар
* жүктілік кезеңі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қабылдаған кезде аурудың бар симптомдарының уақытша нашарлауы (бастапқы нашарлауы) болуы мүмкін. Бұл жағдайда препарат қабылдауды тоқтату және дәрігермен кеңесу керек.

Сілекей бөліну күшейген кезде, Циннабсин препаратының дозасын төмендету немесе препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.

Дәрігерге жүгіну керек:

- егер пациентте беттің ісінуі, қызба немесе қатты бас ауыруы байқалса,

- егер жедел жай-күй емнің алғашқы 2 күнінде жақсармаса немесе нашарласа,

- егер қосымша шағымдар туындаса.

Препаратты ұзақ уақыт қолдану (8 аптадан артық) лейкоциттер санының төмендеуіне әкелетін жеке-дара жағдайлар туралы хабарланды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі байқалған жоқ. Бұл гомеопатиялық дәрілік затты қолдану басқа дәрілік заттарды қолдануды жоққа шығармайды.

Егер сіз басқа, оның ішінде рецептісіз сатып алуға болатын дәрі-дәрмектерді қабылдап жүрсеңіз немесе жақында қабылдаған болсаңыз, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлауыңыз керек.

Гомеопатиялық дәрілік препараттардың әсеріне шылым шегу және алкогольді тұтыну сияқты өмірлік әдеттердің жағымсыз факторлары теріс әсер етуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Препарат құрамында лактоза және бидай крахмалы бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге бұл дәрілік препаратты қабылдауға болмайды. Бидай крахмалы құрамында аз мөлшерде глютен бар, сондықтан препарат целиакиядан зардап шегетін пациенттер үшін қауіпсіз болып саналады. Бидайға аллергиясы бар пациенттерге (целиакиядан өзгеше) бұл дәрілік препаратты қабылдауға болмайды. Бір таблетканың құрамында 9,5 мкг-ден аспайтын глютен бар.

Келесі жағдайларда аталған препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесу қажет:

- атопиясы бар пациенттерді емдеуде.

- пациентте кез-келген қантқа жақпаушылықта. Циннабсин құрамында лактоза бар.

*Педиатрияда қолдану*

Циннабсинді 2 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

*Жүктілік және лактация кезінде*

Жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Барлық фармацевтикалық препараттар сияқты, Циннабсинді бала емізу кезінде тек пайда-қауіп арақатынасын ескере отырып қабылдау керек.

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

Әсер етпейді.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

Басқа нұсқаулар болмаған кезде Циннабсинді келесідей қолданады:

Ересектер: *жедел жағдайларда* әр сағат сайын 1 таблеткадан қабылдау керек, жай-күйі жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткаға дейін. *Кейінгі емді* жалғастырған кезде күніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдау керек.

2 жастан 5 жасқа дейінгі балалар: *жедел жағдайларда* күніне 3 рет 1 таблеткадан жай-күйі жақсарғанға дейін қабылдау керек. *Кейінгі емді* жалғастырған кездекүніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдаңыз

6 жастан 11 жасқа дейінгі балалар: *жедел жағдайларда* әр екі сағат сайын 1 таблеткадан қабылдау керек, жай-күйі жақсарғанға дейін күніне ең көбі 6 таблеткаға дейін. *Кейінгі емді* жалғастырған кездекүніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдау керек.

12 және одан жоғары жастағы балалар: *жедел жағдайларда* әр сағат сайын 1 таблеткадан қабылдаңыз, жай-күйі жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткаға дейін. *Кейінгі емді* жалғастырған кездекүніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдаңыз.

*Созылмалы жағдайларда* балалар мен ересектерге күніне 3 рет 1 таблеткадан.

Емді 4-6 апта бойы жалғастыру ұсынылады.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді. Таблеткаларды ауызда баяу еріту керек. Балалар үшін таблеткаларды аз мөлшердегі суда ерітуге болады.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Таблетканы тамақтан жарты сағат бұрын немесе жарты сағаттан кейін қабылдау керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Циннабсинді дәрігердің кеңесінсіз 4 аптадан артық қабылдау ұсынылмайды.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары анықталған жоқ.

Артық дозалану жағдайында ем симптоматикалық.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Өте сирек* (<1/10 000) немесе белгісіз (жиілігі қолда бар деректер негізінде бағалануы мүмкін емес):

Циннабсин қабылдайтын пациенттерде аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалады:

- тері бөртпесі, асқазан-ішек жолы тарапынан шағымдар.

Құрамында эхинацея бар препараттарды қабылдағаннан кейін тері бөртпесі, қышыну және сирек жағдайларда беттің ісінуі, бас айналуы және артериялық гипотензия байқалды.

Эхинацея атопиясы бар пациенттерде аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (мысалы, пішен қызбасы, нейродермит, аллергиялық демікпесі бар пациенттерде).

Мұндай жағдайларда Циннабсинді тоқтату және тиісті емдеу шараларын қабылдау керек. Егер сілекей бөлінуінің артуы пайда болса, дозаны азайту немесе препаратты тоқтату керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

*Жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасы*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:*

Cinnabaris trit. D3 25.00 мг,

Hydrastis trit. D3 25.00 мг,

Kalium bichromicum trit. D3 25.00 мг,

Echinacea trit. D1 25.00 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, магний стеараты, бидай крахмалы.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Ойығы бар жалпақ цилиндр пішінді ақ дерлік түсті таблеткалар. Кейде бөлек қара нүктелері болады.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 таблеткадан ПВХ үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

№60 өлшеп-оралған 3 пішінді ұяшықты қаптама, №100 өлшеп-оралған 5 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Жарамдылық мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Телефон: +49 (0) 7835-63 55 0

Факс: +49 (0) 7835-634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел. +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел./факс: + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлғаның моб.тел.+7 701 035 70 69

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com