|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**гомеопатического лекарственного препарата**

**(Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Дентокинд

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AХ

**Показания к применению**

Болезненные явления при прорезывании зубов, сопровождающиеся оталгией (болью в ушах), болезненной чувствительностью десен, лихорадкой и диареей.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к одному из активных веществ или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В препарате содержится лактоза. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат. При отсутствии улучшения, при отсутствии стабильной положительной динамики лечения или появлении новых симптомов обратитесь к врачу, так как в таком случае может идти речь о заболевании, требующем врачебной помощи.

Требуется консультация врача, если возникают следующие симптомы:

- если ребенок плохо реагирует на Дентокинд,

- при возникновении дополнительных жалоб.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не выявлено никаких взаимодействий с другими лекарственными препаратами. Применение данного гомеопатического лекарственного препарата не исключает применение других лекарственных средств.

Родителям рекомендуется проконсультироваться с врачом, если их ребенок принимает, недавно принимал или будет принимать какие-либо другие лекарственные средства.

***Специальные предупреждения***

Гомеопатическая терапия значительно отличается от традиционной медицины в отношении определения заболевания и применения лекарственных препаратов. Гомеопатические средства стимулируют собственные защитные механизмы организма и тем самым активизируют способность к самовосстановлению. Ответная реакция организма на гомеопатическое средство индивидуальная.

Имеющееся состояние может временно ухудшиться во время приема гомеопатических лекарственных средств (первоначальное гомеопатическое обострение). В таких случаях пациенты должны прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не следует применять лекарственное средство вместе с едой и напитками.

*Применение в педиатрии*

Применяется у детей грудного и дошкольного возраста

*Во время беременности или лактации*

Данный лекарственный препарат предназначен для детей.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Детям от 0 до 1 года*:

- при острых симптомах по 1 таблетке через каждый час, но не более 6 таблеток в день;

- при улучшении состояния по 1 таблетке 3 раза в день.

*Детям от 1 года до 6 лет*:

- при острых симптомах по 2 таблетки через каждый час, но не более 12 таблеток в день;

- при улучшении состояния по 2 таблетки 3 раза в день.

***Метод и путь введения***

Пероральный.

***Частота применения с указанием времени приема***

Таблетки принимать за полчаса до или через полчаса после еды. Таблетки должны медленно раствориться во рту. При лечении грудных детей таблетки можно растворять в небольшом количестве воды. Максимальная суточная доза для детей до года - 6 таблеток в сутки, через каждый час. Максимальная суточная доза для детей от 1 года до 6 лет - 12 таблеток в сутки, через каждый час.

***Длительность лечения***

2-4 дня на каждое прорезывание зубов. В зависимости от индивидуального случая циклы лечения могут перекрываться или повторяться.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаев передозировки не зарегистрировано.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Никаких вредных последствий ожидать не приходится.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если Вы заподозрите, что у Вашего ребенка появляются признаки побочного эффекта после приема препарата Дентокинд, информируйте об этом вашего врача или фармацевта.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При возникновении любых побочных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка (100 мг) содержит

*активные вещества:* Atropa belladonna trit. D6 15.00 мг
Matricaria recutita trit.D6 15.00 мг
Ferrum phosphoricum trit.D6 15.00 мг
Hepar sulfuris trit.D12 15.00 мг
Pulsatilla pratensis trit.D6 15.00 мг,

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, тальк, лактозы моногидрат, магния стеарат.
***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с фаской.

**Форма выпуска и упаковка**

По 150 таблеток во флаконе коричневого стекла с алюминиевым уплотнительным диском и пластиковой завинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Телефон: +49 (0) 7835 63 55 10

Факс: +49 (0) 7835 634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3

77736 Целль ам Хармерсбах

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 20

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма»

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232 34 73,

 + 7 727 232 34 74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com