|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2023 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Дормикинд

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Басқа да препараттар. Барлық басқа емдік препараттар. Басқа дәрілік препараттар.

АТХ коды V03AХ

**Қолданылуы**

Гомеопатиялық препарат келесі жағдайларда қолданылады:

- емізулі нәрестелер және мектеп жасына дейінгі балалардың мазасыздық пен ұйқысыздық жағдайында

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді заттардың біріне немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препарат құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын галактозаға жақпаушылығы проблемалары, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге осы дәрілік препаратты қабылдауға болмайды.

Жақсару болмағанда, жай-күй айқынсыздығында немесе жаңа симптомдар пайда болғанда, дәрігерге жүгініңіз, өйткені бұл жағдайда дәрігерлік көмекті қажет ететін аурулар жайында сөз болуы мүмкін.

Егер келесі симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет:

- баланың Дормикиндке реакциясы жоқ,

- қосымша шағымдар туындаған кезде.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа дәрілік препараттармен ешқандай өзара әрекеттесуі айқындалмаған. Осы гомеопатиялық дәрілік препаратты қолдану басқа дәрілік заттарды қолдануды жоққа шығармайды.

Кез келген басқа дәрілік препараттарды қабылдаған, жақында қабылдаған немесе қабылдауы мүмкін болған пациенттерге дәрігермен кеңесу ұсынылады.

***Арнайы ескертулер***

Гомеопатиялық емнің ауруларды анықтау және дәрілік препараттарды қолдану жағынан дәстүрлі медицинадан елеулі айырмашылығы бар. Гомеопатиялық дәрілер организмнің өзіндік қорғаныш механизмдерін стимуляциялайды және сонысымен өздігінен сауығу қабілетін белсендіреді. Организмнің гомеопатиялық дәріге жауап реакциясы тек жеке болып табылады. Осыған байланысты нақты дозалар үшін фармакологиялық сипаттамалар, фармакодинамикалық немесе фармакокинетикалық сипаттамалар анықталуы мүмкін емес.

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қабылдау кезінде бар жағдай уақытша нашарлауы мүмкін (бастапқы гомеопатикалық өршу). Мұндай жағдайларда пациенттер препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралуы тиіс.

Дәрілік затты тамақ пен сусындармен бірге қолдануға болмайды. *Педиатрияда қолдану*

Ол нәрестелер мен мектеп жасына дейінгі балаларда қолданылады.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Осы дәрілік препарат балаларға арналған.

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

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

6 жасқа дейінгі балалар: күніне 4 ретке дейін 1 таблеткадан.

Емшек еметін балаларды емдегенде таблеткаларды аз мөлшерде суда ерітуге болады.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Таблеткаларды, ауызда баяу еруіне мүмкіндік бере отырып,тамақтанудан жарты сағат бұрын нему керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеудің орташа ұзақтығы - 2-4 апта.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозалану жағдайлары тіркелген жоқ.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар***

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін балаға қосарлы дозаны бермеңіз.

***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Зиянды салдарларды күтудің қажеті жоқ.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Кез келген жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда препаратты қолдануды тоқтатып дәрігерге жүгіну керек.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Осы уақытқа дейін ешқандай жағымсыз әсерлер белгісіз.

Кез келген жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда препаратты қолдануды тоқтатып дәрігерге жүгіну керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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 таблетка құрамында

*белсенді заттар:* Cypripedium pubescens trit. D4 15.00 мг
Magnesium carbonicum trit. D10 20.00 мг
Zincum valerianicum trit. D12 15.00 мг,

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, тальк, лактоза моногидраты, магний стеараты.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Жалпақ цилиндр пішінді, ойығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

150 таблеткадан алюминий нығыздағыш дискісі және пластик бұрандалы қақпағы бар қоңыр шыны құтыда. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау 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 10

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 20

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек а., 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