|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |

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

 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

## Саудалық атауы

Гастритол

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған тамшылар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Функционалдық асқазан-ішек бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған басқа препараттар.

АТХ коды А03АХ

**Қолданылуы**

Дәстүрлі дәрілік өсімдік препараты, ересектерге қолданылады:

- іштің кебуі, метеоризм сияқты ас қорыту бұзылыcының жеңіл симптомдарында

- асқазан-ішек жолындағы жеңіл түйілулерде

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші заттарға, (Asteraceae) күрделі гүлді тұқымдас өсімдіктерге немесе препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық.

- өт жолдарының бітелуі, өт жолдарының қабынуы және бауыр ауруы

- жүктілік және бала емізу кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Гастритолды аз мөлшердегі сұйықтықпен сұйылтады және тамақтану кезінде немесе тамақтан кейін қабылдайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған.

Гастритол тамшылары препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Жусан препараттарын қабылдау ГАМҚ рецепторлары арқылы әсер ететін басқа дәрілік заттарға әсер етуі мүмкін, сондықтан мұндай препараттарды (мысалы, бензодиазепиндер және олардың туындылары) бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Пациенттер дәрігерге немесе фармацевт қызметкеріне басқа дәрі-дәрмектерді қолданғаны туралы хабарлауы керек.

***Арнайы сақтандырулар***

Дәрілік заттың құрамында 40 к.% спирт бар.

Өттастары болған жағдайда немесе өт жолдарының басқа аурулары барысында, дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек. Құрамында аюбалдырған тамырының болуына байланысты күн сәулесінен аулақ болу керек.

Аурудың тұрақты симптомдарында немесе қосымша парақта көрсетілгеннен өзгеше жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда пациент дәрігермен немесе басқа білікті медицина қызметкерімен кеңесуі керек.

*Педиатрияда қолдану*

Аталған дәрінің түрі 18 жасқа дейінгі балаларға және жасөспірімдерге қолданылмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Осы кезеңдерде препараттың қолдану қауіпсіздігін растайтын сенімді клиникалық деректердің жоқтығына байланысты Гастритол препаратын жүктілік және лактация кезеңінде қолдану туралы деректер жоқ.

Осыған байланысты, ұрықтануға қарсы дәрі-дәрмектерді қолданбайтын, бала тууға қабілетті жастағы әйелдерде қолдану мәселесін де мұқият қарастырған жөн, өйткені жүктілік әлі анықталмаған болуы мүмкін.

Дәрілік белсенді компоненттердің қосылыстары немесе олардың метаболиттері емшек сүтімен берілетіні белгісіз. Емшек сүтімен қоректенетін нәрестелер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Гастритолды бала емізетін әйелдер қабылдауға болмайды.

Фертильділікке әсері туралы зерттеулер жоқ.

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

Тағайындалуы бойынша қолдану және көрсетілген дозада қолдану кезінде арнайы сақтық шаралары талап етілмейді және кез келген жағымсыз әсерлер күтілмейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

1,3 мл 30 тамшыға сай келеді.

Егер басқа еш нәрсе тағайындалмаса, ересектерге және 18 жастан асқан жасөспірімдерге Гастритол препаратының 30 тамшысын күніне 3 рет сұйықтықтың аздаған мөлшерімен ішу қажет.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Балалар*

18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

*Егде жастағы пациенттер*

Арнайы нұсқаулар жоқ.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Арнайы нұсқаулар жоқ.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ішуге арналған тамшылар. Гастритолды аз мөлшердегі сұйықтықпен сұйылтады және тамақтану кезінде немесе тамақтан кейін қабылдайы.

***Қабылдау уақытын көрсететін қолдану жиілігі***

Егер басқа еш нәрсе тағайындалмаса, ересектерге және 18 жастан асқан жасөспірімдерге Гастритол препаратының 30 тамшысын күніне 3 рет сұйықтықтың аздаған мөлшерімен ішу қажет.

***Емдеу ұзақтығы***

Гастритолды 2 аптадан артық қолдануға болмайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Осы уақытқа дейін артық дозалау және уыттану жағдайлары байқалған жоқ.

*Симптомдары:* Жағымсыз әсерлердің күшеюі мүмкін.

*Емі:* Симптоматикалық

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу жөніндегі ұсынымдар***

Жоғары жеке сезімталдықтың алғашқы белгілері кезінде дәрі қабылдауды тоқтату керек.

Жағымсыз реакциялардың пайда болуына байланысты айтарлықтай нашарлаған жағдайда дәрігерге жүгіну керек

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Белгісіз*

- жекелей жоғары сезімталдық және аллергиялық реакциялар

- терісінің жарыққа өте жоғары сезімталдығы бар пациенттерде қарқынды күн сәулеленудің әсерімен дамитын күннен күю типі бойынша қызару және күлдіреуік сияқты тері реакциялары туындауы мүмкін.

Тізбеге қазтабан шөбімен, түймедақ гүлдерімен, мия тамырымен, аюбалдырған тамырымен, сүйкімді арқал шөбімен және жусан шөбімен емдегенде болатын барлық белгілі жағымсыз әсерлер, сонымен қатар жоғары дозалау және ұзақ емдеу кезіндегі жағымсыз құбылыстар кіреді.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

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***

100 мл препараттың құрамында, миллилитрде

*белсенді заттар:*

Қазтабан шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 40 %, к/к) 35.0

Түймедақ гүлдері сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 45 %, к/к) 20.0

Мия тамырлары сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 40 %, к/к) 15.0

Аюбалдырған тамырлары сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 40 %, к/к) 5.0

Сүйкімді арқал шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 40 %, к/к) 5.0

Жусан шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2)

(экстрагент этанол 40 %, к/к) 5.0

*қосымша заттар:* этанол 96 %, тазартылған су

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

Қоңыр түсті сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 мл, 50 мл және 100 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен және бұралатын полипропилен қақпақпен жабдықталған күңгірт шыны құтыда.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Контейнерді бірінші ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 3 ай.

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 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

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

 «Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

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

Моб.Тел.+7 701 035 70 69 дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлға .

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com