

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению гомеопатического лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Киндинорм

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гранулы

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ V03AX

Показания к применению

- для лечения поведенческих расстройств у детей и взрослых с дефицитом внимания и концентрации, нервной возбудимостью, двигательной гиперактивностью, трудностями в обучении, нарушениями сна или состояниями общей слабости.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении гомеопатических лекарственных средств возможно временное первичное ухудшение. В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Киндинорм содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать это лекарственное средство.

Содержание сахара в 560 гранулах соответствует 1 ХЕ.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с лекарственными препаратами не наблюдалось. Пациентам следует сообщить своему врачу или фармацевту, если они принимают, недавно принимали или могут принимать любые другие лекарственные средства.

На действие гомеопатических лекарственных препаратов могут отрицательно влиять негативные факторы жизненных привычек, такие, как курение и употребление алкоголя.

Специальные предупреждения

Не применять Киндинорм у детей возраста до 1 года из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности. Перед применением у детей в возрасте с 1 до 6 лет рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Проконсультируйтесь с врачом:

- если улучшение не наступает в течение 8 недель,
- если возникают дополнительные жалобы.

Беременность и период лактации

Как и все фармацевтические препараты, Киндинорм следует принимать во время беременности и кормления грудью только с учетом оценки соотношения пользы и риска. Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением этого лекарственного средства.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При отсутствии иных указаний Киндинорм применяют следующим образом:

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет и старше: 5 гранул 1-3 раза в день.

Дети от 6 до 11 лет: 3 гранулы 1-3 раза в день.

Дети от 1 года до 5 лет: 2 гранулы 1-3 раза в день

Частота приемов должна быть уменьшена при облегчении симптомов.

Метод и путь введения

Пероральный. Гранулы принимать за полчаса до или через полчаса после еды, давая им медленно раствориться во рту. Детям до 3 лет гранулы можно растворить в небольшом количестве воды.

Частота применения с указанием времени приема

1-3 раза в день.

Длительность лечения

Препарат не следует применять в течение длительного времени без консультации с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация о случаях передозировки на данный момент отсутствует.

В случае передозировки лечение симптоматическое.

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

Если вы считаете, что вы или ваш ребенок испытывает какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные действия, не перечисленные в данной аннотации.

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

Очень редко (<1/10000):

Нарушения со стороны иммунной системы:

- возможны реакции повышенной чувствительности.

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

10 г препарата содержат

<i>активные вещества:</i>	Chamomilla dil. D12	25.00 мг
	Kalium phosphoricum dil. D6	25.00 мг
	Staphisagria dil. D12	25.00 мг
	Valeriana dil. D6	25.00 мг,

вспомогательное вещество - сахароза.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородные шаровидной формы беловатые гранулы с матовой поверхностью. Гранулы не должны слипаться друг с другом.

Форма выпуска и упаковка

По 20 г гранул во флаконы из коричневого стекла с пластмассовой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках, помещают в коробку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 12 месяцев.

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 0

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 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

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»

Республика Казахстан, 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