|  |  |
| --- | --- |
| **САРАПТАМА ЖҮРГІЗІЛДІ**ҚР ДСМ "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201 \_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 20\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен­­­**БЕКІТІЛГЕН** |

**Гомеопатиялық дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

# **Саудалық атауы**

# Киндинорм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Түйіршіктер

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды V03AX

**Қолданылуы**

- назар аудару мен зейін қою тапшылығы, жүйке қозғыштығы, аса жоғары қозғалыс белсенділігі, оқудағы қиындықтары, ұйқының бұзылуы немесе жалпы әлсіздік жағдайлары бар балалар мен ересектердегі мінез-құлық бұзылыстарын емдеу үшін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың белсенді немесе қосымша компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қолданғанда бастапқыда уақытша нашарлауы туындауы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату және дәрігермен кеңесу қажет.

1. Киндинорм құрамында сахароза бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы аурулары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге бұл дәрілік затты қабылдауға болмайды.
2. 560 түйіршіктердегі қант мөлшері 1 НБ сәйкес келеді.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

1. Дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу байқалмады. Пациенттер кез келген басқа дәрілік заттарды қабылдаса, жақында қабылдаса немесе қабылдауы мүмкін болса өз дәрігеріне немесе фармацевтке хабарлауы керек.
2. Гомеопатиялық дәрілік препараттардың әсеріне темекі шегу және алкоголь тұтыну сияқты өмірлік әдеттердің жағымсыз факторлары теріс әсер етуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

1. Қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректердің болмауына байланысты 1 жасқа дейінгі балаларда Киндинормды қолдануға болмайды. 1-ден 6 жасқа дейінгі балаларда қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Дәрігермен кеңесіңіз:

- егер жақсару 8 апта ішінде басталмаса,

- егер қосымша шағымдар пайда болса.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Барлық фармацевтикалық препараттар сияқты, Киндинормды жүктілік және бала емізу кезінде тек пайда мен қауіп арақатынасының бағалауын ескере отырып қабылдау керек. Пациенттерге осы дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

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

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Басқа нұсқаулар болмаған кезде Киндинорм келесідей қолданылады:

*Ересектер мен 12 жастан және одан үлкен балалар:*5 түйіршік күніне 1-3 рет.

*6-дан 11 жасқа дейінгі балалар:* 3 түйіршік күніне 1-3 рет.

*1-ден 5 жасқа дейінгі балалар*: 2 түйіршік күніне 1-3 рет

Симптомдар жеңілдеген кезде қабылдау жиілігін азайту керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді. Түйіршіктерді ауызда баяу еруіне мүмкіндік бере отырып, тамақтануға дейін жарты сағат бұрын немесе жарты сағаттан соң қабылдау керек. 3 жасқа дейінгі балалар үшін түйіршіктерді аз мөлшердегі суда ерітуге болады.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Күніне 1-3 рет.

***Емдеу ұзақтығы***

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

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

Қазіргі уақытта артық дозалану жағдайлары туралы ақпарат жоқ.

Артық дозаланған жағдайда емдеу симптоматикалық.

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

Егер сіз, өзіңіз немесе балаңыз қандай да бір жағымсыз әсерлерді сезінеді деп санасаңыз өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке қаралыңыз. Бұл осы аннотацияда көрсетілмеген кез келген ықтимал жағымсыз әсерлерді қамтиды.

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

*Өте сирек (<1/10000):*

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

- жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін.

**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***

10 г препараттың құрамында

*белсенді заттар:* 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,

*қосымша зат -* сахароза.

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

Пішіні шар тәрізді, біртекті, күңгірт беткейлі ақшыл түйіршіктер. Түйіршіктер бір-біріне жабыспауы керек.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 г түйіршіктен пластмасса қақпағы бар қоңыр шыныдан жасалған құтыда. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

5 жыл.

Қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі 12 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 мәлімет**

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

**Эксклюзивті өкілі**

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

**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, электрондық пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, 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