

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20__ жылғы “__” _____
№__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Проспан® жөтелге қарсы шәрбат

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Шәрбат

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.

АТХ коды R05CA12

Қолданылуы

Жоғарғы тыныс алу жолдары мен өкпенің созылмалы және жедел қабыну ауруларының кешенді емінде симптоматикалық дәрі ретінде.

Қолданылуға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- шырмауық жапырақтары экстрактісіне, Аралия тұқымдасы өсімдіктеріне және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- фруктоза/сорбитол жақпаушылығы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Егер аурудың симптомдары жойылмаса немесе демікпе пайда болса, дене температурасы жоғарыласа, сондай-ақ жөтел кезінде іріңді немесе қанды қақырық болса, дәрігерден тез арада кеңес алу керек.

Фруктоза жақпаушылығымен зардап шегетін адамдар құрамында сорбит бар өнімдерді тұтынбауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы ескертулер

Кодеин және басқа жөтелге қарсы қолданылатын дәрілік заттары бар дәрі-дәрмектермен бір мезгілде қолдануға болмайды. Гастрит немесе асқазан жарасы бар пациенттер сақтықпен қолдануы керек.

Педиатрияда қолданылуы

2-4 жастағы балаларға қолдану дәрігердің ұсынысын қажет етеді.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге қолданудың қауіпсіздігі жөніндегі клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты көрсетілген пациенттер тобында препаратты қабылдау ұсынылмайды.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау тәртібі

2-ден 6 жасқа дейінгі балаларға - 2,5 мл-ден тәулігіне 2 рет, 6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға – 2,5 мл-ден тәулігіне 3 рет, ересектерге және жасөспірімдерге - 5 мл-ден тәулігіне 3 рет тағайындалады.

Қабылдау жолдары және тәсілі

Пероральді, қоса берілген өлшегіш қалпақшаның көмегімен қабылдау керек. Әрбір қолданар алдында құтыны жақсылап шайқау қажет.

Әрбір қабылдаудан кейін құтыны тығыздап жабу керек!

Емделу ұзақтығы

Емдеу курсын дәрігер жеке дара белгілейді. Жеңіл жағдайларда емдеу ұзақтығы 1 аптаны құрайды. Егер науқастың жағдайы жақсармаса, одан әрі емделу туралы дәрігерге қаралу керек. Емдік әсерді бекіту үшін аурудың симптомдары жойылғаннан кейін емдеуді тағы 2-3 күн жалғастыру ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты тәуліктік дозадан үш есе асатын мөлшерде қабылдау жүрек айнуын, құсу мен диарея және мазасыздануды тудыруы мүмкін.

Емі – симптоматикалық.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Өте сирек:

- құрамында шырмауық жапырақтарының экстрактісі бар дәрілерді қабылдаудан кейін енгізу, Квинке ісінуі, экзантема, есекжем сияқты аллергиялық реакциялар туындауы мүмкін
- жүрек айнуы, құсу сияқты асқазан-ішек жолы бұзылыстарының симптомдары туындауы мүмкін және кейбір жағдайларда диарея болуы ықтимал
- өнімнің құрамында сорбит болуына байланысты әлсіз іш жүргізетін әсері туындауы мүмкін

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

Жағымсыз әсерлер бойынша ақпараттық деректер базасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпараттар

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл шәрбат құрамында

белсенді зат- шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5):1]

–7.00 мг

қосымша заттар:

калий сорбаты, сусыз лимон қышқылы, кристалданған 70% сорбитол ерітіндісі, ксантан шайыры, шие хош иістендіргіші, тазартылған су (2,5 мл шәрбаттың құрамында 0,963 г сорбитол = 0,08 нан бірлігі).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Тәтті жеміс дәмі мен шие иісі бар сәл бұлыңғыр ақшыл-қоңыр түсті шәрбат.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл немесе 200 мл препараттан бұрандалы полиэтилен қақпағы мен өлшеуіш полипропилен қалпақшасы бар күңгірт шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25⁰ С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Тел./факс +49-6101-539 300
+49-6101-539 663
E-mail: info@engelhard.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Тел./факс +49-6101-539 300
+49-6101-539 663
E-mail: info@engelhard.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округы, Көкөзек а. 1044
құрылысы
Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74
E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com