|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының  20\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Гомеопатиялық дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Тонзилотрен

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды V03AХ

**Қолданылуы**

Жедел тонзиллит, созылмалы немесе қайталанатын жедел тонзиллит және ұлғайған бадамша бездері. Бадамша бездерді хирургиялық алып тастағаннан кейінгі сауығуды жылдамдатуға арналған.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Препаратты хромға, сынапқа, кез-келген басқа белсенді заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдықта қолдануға болмайды.

2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препараттың құрамында лактоза және сахароза бар.

# Фруктоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын аурулары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге бұл дәрілік затты қабылдауға болмайды.

Келесі жағдайда дәрігеріңізбен кеңесіңіз:

- егер жедел жағдайдың симптомдары емдеудің алғашқы 2 күнінен кейін жақсармаса немесе нашарласа;

- егер қосымша шағымдар пайда болса, мысалы, дене температурасы 39 °C-ден жоғары болса.

Қалқанша безінің аурулары кезінде (гипертиреоз) Тонзилотренді дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

# Егер сіз басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдасаңыз немесе қабылдағыңыз келсе, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлау керек. Осы гомеопатиялық дәрілік затты қолдану басқа дәрілік заттарды қолдануды жоққа шығармайды. Басқа дәрілік заттардың Тонзилотрен препаратының тиімділігіне әсері әлі белгісіз.

Гомеопатиялық дәрілік препараттардың әсеріне темекі шегу және алкоголь тұтыну сияқты өмірлік әдеттердің жағымсыз факторлары теріс әсер етуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

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

*Педиатрияда қолдану*

2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

1. *Жүктілік және лактация кезінде*

Пациенттерге осы дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Барлық фармацевтикалық препараттар сияқты, Тонзилотренді жүктілік және бала емізу кезінде тек пайда мен қауіп арақатынасының бағалауын ескере отырып қабылдау керек.

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

## Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Басқа нұсқаулар болмағанда Тонзилотренді төмендегідей қолданады:

Ересектер: *жедел жағдайларда* сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу* кезінде немесе *созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдайды.

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар: *жедел жағдайларда* және *кейіннен емдеу* үшіннемесе *созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар:

*жедел жағдайларда* екі сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 6 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу* кезінде немесе *созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

12 жастан асқан балалар және ересектер: *жедел симптомдар кезінде* сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу* кезінде *немесе созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдайды.

Симптомдар жақсарған кезде препаратты қабылдау жиілігін азайту керек.

Ересектер мен балалар *бадамша бездері ұлғайған* кезде күніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді. Таблеткаларды тамақтанғанға дейін жарты сағат бұрын немесе тамақтанғаннан кейін жарты сағаттан соң  қабылдау керек. Таблеткаларды ауызда баяу еріту керек. Кішкентай балалар үшін таблеткаларды ұсақтап, содан кейін аз мөлшерде суда ерітуге болады.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

*Созылмалы* және *қайталанатын* *жедел* жағдайлар үшін жылына әрқайсысы 6-8 аптаға созылатын бірнеше емдеу циклін қолдану керек.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеуді 6-8 апта бойы жалғастыру ұсынылады.

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

Қазіргі уақытқа дейін артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Артық дозаланған жағдайда ем симптоматикалық.

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

Қатысы жоқ.

***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Қатысы жоқ.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылады.

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

*Өте сирек (<1/10000):*

АІЖ тарапынан бұзылулар:

**-** сілекейдің көп бөлінуі. Мұндай жағдайларда дозаны төмендету

немесе препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

- жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін (мысалы, тері бөртпесі).

**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 комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* Atropinum sulfuricum trit. D5 12.50 мг,

Hepar sulfuris trit. D3 10.00 мг,

Kalium bichromicum trit. D4 50.00 мг,

Mercurius bijodatus trit. D8 25.00 мг,

Silicea trit. D2 5.00 мг,

*қосымша заттар:* сахароза, лактоза моногидраты, магний стеараты.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Иіссіз немесе сәл күкіртке ұқсас иісі бар, ойығымен жалпақ цилиндр пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар, жеке күңгірт-сұр дақтары болуы мүмкін.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. № 40 өлшеп оралған 2 пішінді ұяшықты қаптама, №60 өлшеп оралған 3 пішінді ұяшықты қаптама 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 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](mailto: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, электрондық пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек а., 1044 құрылым

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto: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](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)