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

|  |
| --- |
|  |

 | **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**

Тонзилотрен

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ V03AХ

**Показания к применению**

Острый тонзиллит, хронический или рецидивирующий острый тонзиллит и увеличение миндалин. Для ускорения заживления после хирургического удаления миндалин.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

Препарат не следует применять при известной гиперчувствительности к хрому, ртути, любым другим активным веществам или любому из вспомогательных веществ.

Противопоказан детям до 2 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат содержит лактозу и сахарозу.

# Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать это лекарственное средство.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом в случае:

– если симптомы острого состояния не улучшаются или ухудшаются после первых 2 дней лечения;

– если возникают дополнительные жалобы, например, температура тела выше 39 °С.

При заболеваниях щитовидной железы (гипертиреоз) Тонзилотрен следует применять только после консультации с врачом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

# Необходимо сообщить своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства. Применение этого гомеопатического лекарственного средства не исключает применение других лекарственных средств. Влияние других лекарственных средств на эффективность препарата Тонзилотрен пока неизвестно.

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

***Специальные предупреждения***

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

*Применение в педиатрии*

Противопоказано применять детям в возрасте до 2 лет.

1. *Во время беременности и лактации*

Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением этого лекарственного средства.

Как и все фармацевтические препараты, Тонзилотрен следует принимать во время беременности и кормления грудью только с учетом оценки соотношения пользы и риска.

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

## Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

При отсутствии иных указаний Тонзилотрен применяют следующим образом:

Взрослые: *при острых состояниях* принимают по 1 таблетке каждый час, максимум до 12 таблеток в день до наступления улучшения. При *последующем лечении* или *при хронических состояниях* принимают по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Дети с 2 до 6 лет: при *острых состояниях* и для *последующего лечения* или при *хронических состояниях* принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

Дети с 6 до12 лет:

при *острых состояниях* принимают по 1 таблетке каждые два часа, максимум до 6 таблеток в день, до наступления улучшения. При *последующем лечении* или при *хронических состояниях* принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

Дети с 12 лет и старше: *при* *острых симптомах* принимать по 1 таблетке каждый час, максимум до 12 таблеток в день, до наступления улучшения. При *последующем лечении или хронических состояниях* принимать по 1-2 таблетки 3 раза в день.

При улучшении симптомов частоту приема препарата следует уменьшить.

Взрослые и дети при *увеличенных миндалинах* принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

***Метод и путь введения***

Перорально. Таблетки следует принимать за полчаса до или после приема пищи. Таблетки следует медленно растворить во рту. Для маленьких детей таблетки можно измельчить, а затем растворить в небольшом количестве воды.

***Частота применения с указанием времени приема***

При *хронических* и *рецидивирующих* *острых* состояниях следует применять несколько циклов лечения в год продолжительностью 6-8 недель каждый. ***Длительность лечения***

Рекомендуется продолжать лечение в течение 6-8 недель.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

В случае передозировки лечение симптоматическое.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не применимо.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо.

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

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

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

*Очень редко* *(< 1/10000):*

Нарушения со стороны ЖКТ:

**-** усиленное слюноотделение. В таких случаях рекомендуется снизить дозу

 или прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- возможны реакции повышенной чувствительности (например, кожная

 сыпь).

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* 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,

*вспомогательные вещества:* сахароза, лактозы моногидрат, магния стеарат.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки белого или почти белого цвета, возможны отдельные темно-серые вкрапления, плоскоциллиндрической формы с фаской, без запаха или с легким сернистым запахом

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки на фасовку № 40, по 3 контурных ячейковых упаковки на фасовку №60 вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 ºC.

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

**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