

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Трахисан®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Соруға арналған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды R02A

Қолданылуы
- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың қабыну және инфекциялық ауруларында (стоматит, гингивит, пародонтит, глоссит, тонзиллит, фарингит және қиналып жұтумен қоса жүретін басқа да жай-күйлер)
- ауыз қуысына және жұтқыншаққа жедел араласуға дейінгі және кейінгі инфекцияларлардың профилактикасында (тістердің экстракциясы, қызыл иектерді хирургиялық емдеу, тонзиллэктомия).

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген ингредиентіне жоғары сезімталдық.
- ауыз қуысы шырышты қабығының зақымдануы (эрозия және десквамациялық өзгерістер).
- ауыз және фарингеальді қуыстардың ашық жаралары.
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

1 таблетканың құрамында 691.5 мг сорбитол бар, бұл 0.057 нан бірлігіне сәйкес келеді. Препаратты қант диабетінен зардап шегуші пациенттерге қолдануға болады. Құрамында сорбитол болуымен байланысты препаратты фруктоза жақпаушылығы бар адамдарда сақтықпен қолданылуы тиіс. Ауыз қуысы анестезиясы кезінде еріксіз аспирация болуы мүмкін, сондықтан 12 жасқа дейінгі пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қазіргі кезге дейін белгісіз.

Арнайы сақтандырулар

Спортшыларға сақтықпен: Трахисан жалған оң допинг-сынама көрсетуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Ауыз қуысы анестезиясы кезінде еріксіз аспирация болуы мүмкін, сондықтан 12 жасқа дейінгі пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде ана денсаулығы үшін болжамды пайдасы шаранаға және сәбиге төнетін зор қатерден артық болатын жағдайларда ғана қолдануға болады.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Трахисан - соруға арналған таблеткалар – әрбір 2 сағат сайын бір таблеткадан қабылдау керек. Ересектерге және 12 жастан асқан балалар үшін тәуліктік доза - 8 таблетка, 6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар үшін - 6 таблетка.

Енгізу тәсілі және жолы

Пероральді, сору керек.

Емдеу ұзақтығы

Ауру симптомдары бірнеше күннен кейін жоғалады, алайда тұрақты емдік нәтижеге қол жеткізу үшін емді тағы 2-3 күнге жалғастыру ұсынылады. Егер препаратты қолданғаннан кейін 10 күннен соң жағдай жақсармаса, дәрігермен кеңесу керек.

Егер дәрігердің немесе тіс дәрігерінің басқа көрсетілімі болмаса, Трахисан таблеткаларын, үздіксіз 2 аптадан артық қолдануға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Құрамның фармакологиялық қасиеттеріне сәйкес, Трахисан таблеткаларын өте көп қабылдаған кезде уытты әсерінен сақтанудың қажеті жоқ.

Таблетканың шамадан тыс мөлшерін абайсызда қолданғанда асқазанды шаю ұсынылады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі

қажетті шаралар

Келесі қабылдау кезінде, екі дозаны қосып қабылдамаңыз, бірақ дәріні дәрігердің нұсқауымен немесе медициналық нұсқаулық бойынша қолдануды жалғастырыңыз.

Тоқтату симптомы қаупі барын көрсету

Трахисан таблеткаларын қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі, тоқтату симптомдарының пайда болу қаупі бар екендігі туралы ақпарат жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Трахисан таблеткаларын дұрыс пайдалану осы нұсқаулықта сипатталған. Егер сіз осы өнімді қалай дұрыс пайдалану керектігін білмесеңіз немесе сізде қосымша сұрақтарыңыз болса, медициналық қызметкерге (мысалы, терапевтке немесе фармацевтке) осы дәрі-дәрмектің пайдалануын нақты түсіндіруді сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек:

- әсер етуші заттарға немесе препараттың басқа компоненттеріне аллергиялық реакциялар
- дәмнің қысқа мерзімдік өзгерулері, аз уақыттан соң, әдетте бір сағаттан соң өтіп кететін тілдің жансыздануы
- ұзақ қолданғанда ауыз қуысы гигиенасы көмегімен жоюға болатын тістердің, тіс пломбалары мен протездерінің немесе тілдің сары немесе ашық-қоңыр түске шамалы боялуы. Препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін боялу өздігінен жоғалады.

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 мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: лидокаин гидрохлориді – 1.00 мг,
хлоргексидин диглюконаты – 1.00 мг,
тиротрицин** – 0.50 мг

қосымша заттар: сорбитол, магний стеараты, бұрыш жалбызы майы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Диаметрі (13.0 ± 0.2) мм және биіктігі (4.0 ± 0.2) мм, ақ түсті, дөңгелек пішінді, жиегі кертілген, беті жалпақ таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25⁰С-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 заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты 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

Моб. +7 701 035 70 69

pv.kz@alpenpharma.com