

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

Проспан® жөтелге қарсы пастилкалар

**Тіркеу куәлігі ҚР-ДЗ-5№021117. Тіркелген (қайта тіркелген) күні
31.12.2014- 31.12.2019**

Саудалық атауы

Проспан® жөтелге қарсы пастилкалар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Пастилкалар

Құрамы

1 пастилканың құрамында

белсенді зат – айұрық жапырағының құрғақ сығындысы 26 мг [(5-7.5:1)],
қосымша заттар: гуммиарабик 85 %, 70 % сорбитол ерітіндісі
(кристалданбайтын), 75 % малтитол ерітіндісі, сусыз лимон қышқылы,
ацесульфам К, орташа тізбекті триглицеридтер, апельсин хош
иістендіргіші, Frescofort хош иістендіргіші, тазартылған су

Сипаттамасы

Пішіні алты бұрышты, аздаған апельсин мен ментол дәмі бар, қоңыр түсті пастилкалар. Пастилкалар құрамында ауа көпіршіктері болуы мүмкін. Пастилканың бір жағында кедір-бұдырлы немесе онсыз ойығы болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию мен жөтел симптомадарын қайтаруға арналған препараттар.
Қақырық түсіретін препараттар
АТХ коды R05CA

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Деректер жоқ

Фармакодинамикасы

Өсімдік тектес препарат. Клиникалық зерттеуде препараттың бронхолитикалық әсері байқалған. Жануарларға жасалған тәжірибелер түйілуді басатын әсерін көрсеткен.

Қақырық түсіретін әсердің сенсорлы парасимпатолитикалық талшық арқылы бронхиальді шырыш бездерін рефлекторлы стимуляциялау жолымен асқазан шырышты қабығының тітіркенуінен туындауы мүмкін деп болжанады.

Иммуногистохимиялық және биофизикалық *in vitro* процедуралары α -гедеринмен β_2 рецепторлары интернализациясының - эпителиальді II-ші типті альвеолярлық жасушаларына – жоғары стимуляциялайтын жағдайда да тежелуін көрсетуі мүмкін.

Қолданылуы

- жөтелмен қатар жүретін суық тию аурулары кезіндегі жағдайды жақсарту үшін
- бронхтың созылмалы қабыну ауруларында

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге және 12 жастан асқан балаларға 1 пастилкадан күніне 4 рет сору керек (бұл 104 мг айұрық жапырағының құрғақ сығындысына немесе тәулігіне 624 мг препаратқа баламалы).

6 жастан 12 жас аралығындағы балаларға 1 пастилкадан күніне екі рет сору керек (бұл 52 мг айұрық жапырағының құрғақ сығындысына немесе тәулігіне 312 мг препаратқа баламалы).

Пастилкаларды тамақтан кейін ауызда сорады (жатып соруға болмайды).

Емдеу ұзақтығы ауру симптомдарының сипаты мен ауырлығына байланысты, тыныс алу жолдарының жеңіл қабынуы жағдайында да, әдетте 7 күнді құрайды.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек:

- енгігу, Квинке ісінуі, терідегі бөртпелер, есекжем сияқты аллергиялық реакциялар
- жоғары сезімталдығы бар емделушілерде жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қандай да бір басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар емделушілер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар

Егер ауру белгілері кетпесе немесе еңтігу, қызба, сондай-ақ, жөтелген кезде ірінді немесе қанды қақырық пайда болса, жедел түрде дәрігермен кеңесу керек.

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Симптомдары: препаратты көп мөлшерде қабылдау (тәуліктік дозадан үш есе жоғары) жүрек айнуына, құсуға және диареяға әкелуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық, тез арада дәрігермен кеңесу керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 пастилкадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C- ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Нидердорфельден, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден,

Германия

Дәрілік затты қаптаушы ұйым

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден,
Германия

Эксклюзивті өкілі

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Альпен Фарма» ЖШС

Алматы қ., Жетісу-2 ы/а, 80 үй, 54 пәтер

Тел/факс + 7 727 2265306 E-mail: info. [kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)