

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармацевтикалық бақылау
комитеті Төрағасының
бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

Проспан® тамшылар

**Тіркеу куәлігі ҚР-ДЗ-5№020020. Тіркелген (қайта тіркелген) күні
25.07.2013- 25.07.2018**

Саудалық атауы

Проспан® тамшылар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Тамшылар

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - айұрық жапырағының құрғақ сығындысы [(5-7.5):1] - 20мг

қосымша заттар: сахарин натрий, этанол 96 %, анис майы,

фенхель майы, бұрыш жалбызы майы, тазартылған су

Сипаттамасы

Спирт пен фенхельдің иісі бар күңгірт-қоңыр түсті сұйықтық, бұлыңғыр болуы мүмкін және құрамында күңгірт суспензияланған бөлшектер және/немесе шөгінді болуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию мен жөтел белгілерін жоюға арналған препараттар. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Фармакологиялық қасиеттері

Клиникалық зерттеуде препараттың бронхолитикалық әсері белгіленген. Жануарларға жасалған зерттеулер препараттың спазмолитикалық әсерін көрсетті. Препараттың қақырық түсіретін әсері сенсорлы

парасимпатолитикалық талшықтар арқылы бронхтың шырышты бездерінің рефлекторлы көтермеленуі жолымен асқазанның шырышты қабығының көтермеленуіне негізделген.

Қолданылуы

-бронхтың созылмалы қабыну ауруларын симптоматикалық емдеуде
-жөтелмен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел қабыну аурулары

Қолдану тәсілі мен дозалары

Ересектер мен 10 жастан асқан балаларға 24 тамшыдан (айұрық жапырағының 50,4 мг құрғақ сығындысы) күніне 3 рет, 4-тен 10 жасқа дейінгі балаларға - 16 тамшыдан (айұрық жапырағының 33,6 мг құрғақ сығындысы) күніне 3 рет және 1-ден 4 жасқа дейінгі балаларға 12 тамшыдан (айұрық жапырағының 25,2 мг құрғақ сығындысы) күніне 3 рет тағайындайды.

Тамшыларды тамақтанар алдында қабылдау керек. Кішкентай балалар мен жасөспірімдерге тамшыларды біршама мөлшердегі жеміс шырынымен бірге қабылдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы әр нақты жағдайда ауру сипаты мен ауырлығына қарай белгіленеді, алайда тыныс алу жолдарының жеңіл қабыну ауруларында да ол кемінде бір аптаны құрауы тиіс.

Сонымен қатар, тұрақты емдік әсерге қол жеткізу үшін ауру белгілері жоғалғаннан кейін препарат көмегімен емделуді тағы да 2-3 күнге созу керек.

Жағымсыз әсерлері

- өте сирек (<1/10 000 жиілікпен) аллергиялық реакциялар туындайды (тұншығу, Квинке ісінуі, терінің қызаруы, қышыну)
- жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ - <1/100 жиілікпен) асқазан-ішек бұзылыстары туындайды (құсу, жүрек айнуы, диарея)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық
- алкогольді тіпті ең төменгі мөлшерде де қабылдау тыйым салынған тұлғаларға (оның ішінде емдеу аяқталғаннан кейін)
- 1 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесу жөнінде зерттеулер жүргізілген жоқ. Препараттың ешбір өзара әрекеттесуі туралы күні бүгінге дейін белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Препарат құрамында 47 к. % алкоголь бар.

Құрамында қант, консерванттар мен бояғыштар жоқ.

Сақтау үдерісінде сұйықтық сәл бұлыңғырлануы, шөгінді түзілуі және дәмінің сәл өзгеруі мүмкін, бұл препараттың емдік әсеріне ықпал етпейді.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолданылуы.

Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде препаратты тек ана үшін пайдасы/ұрық (бала) үшін қауіптілігі арақатынасын дәрігердің мұқият бағалауынан кейін қабылдайды.

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

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: тағайындалған тәуліктік дозадан айтарлықтай артық дозаны қабылдау (3 еседен артық) жүректің айнуын, құсуды және диареяны туындатуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық, емделуші дәрігерге қаралуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл препараттан полиэтилен тығынмен - тамшылатқышпен тығындалған күңгірт шыныдан жасалған құтыда. Құтыны ақ полипропиленді бұрандалы қақпақпен жабады.

1 құтыдан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Бірінші ашқаннан кейін – 6 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Тіркеу куәлігінің иесі мен өндірушісі

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Эсклюзивті өкілі

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің (тауардың) сапасы жөніндегі 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)