

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

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Проспан<sup>®</sup>, жөтелге қарсы көпіршитін таблеткалар**

**Тіркеу куәлігі ҚР-ДЗ-5.№121898.**

**Тіркелген (қайта тіркелген) күні 24.12.2015- 24.12.2020**

**Саудалық атауы**

Проспан<sup>®</sup>, жөтелге қарсы көпіршитін таблеткалар

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Көпіршитін таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетка құрамында

*белсенді зат:* айұрық жапырағының құрғақ сығындысы ((5-7.5):1) – 65.00 мг  
*қосымша заттар:* сусыз лимон қышқылы, натрий гидрокарбонаты, сусыз натрий карбонаты, маннитол, симетикон, натрий сахарині, натрий цикламаты, натрий цитраты, сорбитол, триглицеридтер, макроглицеролгидроксистеарат, апельсин хош иістендіргіші.

**Сипаттамасы**

Апельсин дәмі және иісі, бір жағында сызығы бар теңбілді дөңгелек қоңырқай таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Суық тию және жөтел симптомдарын жоюға арналған препараттар. Қақырық шығаратын препараттар

АТХ коды R05CA

**Фармакологиялық қасиеттері**

## **Фармакокинетикасы**

Деректер жоқ

## **Фармакодинамикасы**

Тыныс алу жолдарының қабыну ауруларын емдеуге арналған өсімдік препараты.

Клиникалық зерттеуде препараттың бронхолитикалық әсері белгіленген. Жануарларға жүргізілген эксперименттер спазмолитикалық әсер көрсетті. Препараттың қақырық шығаратын әсері парасимпатикалық сенсорлық талшықтар арқылы бронхтардың шырышты бездерінің рефлекторлық стимуляциялану жолымен асқазанның шырышты қабықтарының стимуляциясымен негізделген.

*In vitro* иммуногистохимиялық және биофизикалық эксперименттер  $\beta_2$ -рецепторлар интернализациясының  $\alpha$ -хедеринмен бәсеңдегенін көрсетті – тіпті күшті стимуляция жағдайында да – II типті эпителийдің альвеолярлы жасушалары үшін.

## **Қолданылуы**

Кешенді емде симптоматикалық дәрі ретінде:

- жөтелмен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы қабыну аурулары
- бронхтардың созылмалы қабыну аурулары

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға 1 көпіршитін таблеткадан таңертең және  $\frac{1}{2}$  көпіршитін таблеткадан кешке (күніне айұрық жапырағының құрғақ сығындысының 97,5 мг сай келеді), 6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға –  $\frac{1}{2}$  көпіршитін таблеткадан (күніне 65 мг айұрық жапырағының құрғақ сығындысы) күніне 2 рет тағайындайды.

Таблеткаларды ортасынан бөлуге болады.

Көпіршитін таблеткаларды таңертең және кешке оларды алдын ала бір стақан (шамамен 100-200 мл) суда ерітіп қабылдайды. Таблеткаларды еріту үшін ыстық, сондай-ақ суық суды да пайдалануға болады. Емдеу ұзақтығы әрбір нақты жағдайда ауру көрінісінің сипатына және ауырлығына қарай анықталады; алайда, тіпті тыныс алу жолдарының жеңіл қабыну ауруларында ол кемінде 1 аптаны құрауы тиіс.

Оған қоса, препараттың көмегімен емнің тұрақты емдік әсеріне қол жеткізу мақсатында ауру симптомдары қайтқаннан кейін 2-3 күн жалғастыру ұсынылады.

## **Жағымсыз әсерлері**

Өте сирек ( $< 1/10\ 000$ )

- тұншығу, Квинке ісінуі, тері бөртпесі, есекжем, қышыну сияқты аллергиялық реакциялар

Жиі емес ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ )

- сезімталдығы жоғары пациенттерде жүрек айнуы, құсу және диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың белсенді затына немесе қандай да бір басқа компонентіне аллергия
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі
- фруктоза жақпаушылығы бар пациенттер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Анықталмаған

### **Айрықша нұсқаулар**

Әрбір көпіршитін таблетканың құрамында 6,58 ммоль (немесе 151,33 мг) натрий бар. Бұл препаратты натрий бақыланатын ем-дәмді қажет ететін пациенттер қолданғанда ескерілуі тиіс (натрийдің төмен мөлшері/ас тұзының төмен мөлшері).

Проспан жөтелге қарсы көпіршитін таблеткалар құрамына кіретін хош иістендіргіш құрамында лактоза (бір көпіршитін таблеткада 29,7 мг) бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдамаған жөн.

1 көпіршитін таблетка құрамында 0,382 г көмірсу бар = 0,03 нан бірлігі

*Көлік құралын немесе аса қауіпті деп саналатын механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Ықпал етпейді

### **Артық дозалануы**

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

*Емі:* симптоматикалық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

2 таблеткадан алюминий фольгамен жабылған қағаздан жасалған стрипте.

5 стриптен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдерінде нұсқаулықпен бірге бүктелмелі картон қорапқа салынады.

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

**Өндіруші/Тіркеу куәлігінің иесі**

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ  
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден,  
Германия

**Дәрілік затты қаптаушы ұйым**

Гермес Арцнаймиттель ГмбХ  
Георг-Кальб-Штрассе, 5-8  
82049 Мюнхен,  
Германия

**Эсклюзивті өкілі**

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы туралы түскен шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Альпен Фарма» ЖШС

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

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