

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «11» наурыз  
№N027381 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Проспан жөтелге қарсы шәрбат, шәрбат

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### **2.1. Жалпы сипатамасы**

Шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі

#### **2.2. Сапалық және сандық құрамы**

1 мл шәрбат құрамында

*белсенді зат*- шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5):1]

-7.00 мг

Дәрілік препараттың құрамындағы ескерілуі тиіс қосымша заттар: 2,5 мл шәрбаттың құрамында 0,963 г сорбитол = 0,08 нан бірлігі.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. пунктте қараңыз

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Шәрбат

Тәтті жеміс дәмі мен шие иісі бар сәл бұлыңғыр ақшыл-қоңыр түсті шәрбат.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1 Қолданылуы**

Жоғарғы тыныс алу жолдары мен өкпенің созылмалы және жедел қабыну ауруларының кешенді емінде симптоматикалық дәрі ретінде.

#### **4.2 Қолдану тәсілі және дозалары**

##### **Дозалау тәртібі**

2-ден 6 жасқа дейінгі балаларға - 2,5 мл-ден тәулігіне 2 рет, 6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға – 2,5 мл-ден тәулігіне 3 рет, ересектерге және жасөспірімдерге - 5 мл-ден тәулігіне 3 рет тағайындалады.

##### **Қолданылу тәсілі**

Пероральді, қоса берілген өлшегіш қалпақшаның көмегімен қабылдау керек. Әрбір қолданар алдында құтыны жақсылап шайқау қажет.

Әрбір қабылдаудан кейін құтыны тығыздап жабу керек!

Емдеу курсы дәрiгер жеке дара белгiлейдi. Жеңiл жағдайларда емдеу ұзақтығы 1 аптаны құрайды. Егер науқастың жағдайы жақсармаса, одан әрi емделу туралы дәрiгерге қаралу керек. Емдiк әсердi бекiту үшiн аурудың симптомдары жойылғаннан кейiн емдеудi тағы 2-3 күн жалғастыру ұсынылады.

#### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер ететін затқа, Аралия тұқымдасы өсімдіктеріне немесе 6.1. бөліміндегі көрсетілген кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- фруктоза/сорбитол жақпаушылығы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану барысындағы сақтық шаралар**

2-4 жастағы балаларға қолдану дәрігердің ұсынысын қажет етеді.

Егер аурудың симптомдары жойылмаса немесе демікпе пайда болса, дене температурасы жоғарыласа, сондай-ақ жөтел кезінде іріңді немесе қанды қақырық болса, дәрігерден тез арада кеңес алу керек.

Фруктоза жақпаушылығымен зардап шегетін адамдар құрамында сорбит бар өнімдерді тұтынбауы тиіс.

Кодеин және басқа жөтелге қарсы қолданылатын дәрілік заттары бар дәрі-дәрмектермен бір мезгілде қолдануға болмайды. Гастрит немесе асқазан жарасы бар **пациенттер** сақтықпен қолдануы керек.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Кодеин және басқа жөтелге қарсы қолданылатын дәрілік заттары бар дәрі-дәрмектермен бір мезгілде қолдануға болмайды.

#### **4.6 Фертильдік, жүктілік және лактация кезеңі**

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге қолданудың қауіпсіздігі жөніндегі клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты көрсетілген пациенттер тобында препаратты қабылдау ұсынылмайды.

#### **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі**

Әсер етпейді

#### **4.8 Жағымсыз әсерлер**

*Өте сирек:*

- құрамында шырмауық жапырақтарының экстрактісі бар дәрілерді қабылдаудан кейін енгізу, Квинке ісінуі, экзантема, есекжем сияқты аллергиялық реакциялар туындауы мүмкін

- жүрек айнуы, құсу сияқты асқазан-ішек жолы бұзылыстарының симптомдары туындауы мүмкін және кейбір жағдайларда диарея болуы ықтимал

- өнімнің құрамында сорбит болуына байланысты әлсіз іш жүргізетін әсері туындауы мүмкін

#### **Күдікті жағымсыз әсерлер туралы хабарлама**

ДП «пайда–қауіп» арақатынасына жүйелі мониторингті қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП **кез-келген** күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарламалар жүйесі арқылы хабарлаған жөн.

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>

#### **4.9 Артық дозалануы**

Препаратты тәуліктік дозадан үш есе асатын мөлшерде қабылдау жүрек айнуын, құсу мен диарея және мазасыздануды тудыруы мүмкін.

Емі – симптоматикалық.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.  
АТХ коды R05CA12

Проспан жөтелге қарсы шәрбаттың құрамында шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі бар, респираторлық қабыну ауруларында оның емдік әсері экстракт құрамында болатын гликозидті сапониндердің бронхты кеңейтетін және секретолитикалық қасиеттеріне негізделген.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Фармакокинетикалық және биологиялық қол жетімділігін зерттеу туралы деректер жеткіліксіз.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Әр түрлі зертханалық жануарларда өткір уыттылыққа жүргізілген тест кезінде, шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісінің пероральді дозасын 3 г / кг дене салмағына дейін пероральді енгізу немесе дене салмағы 0,5 г / кг-ға дейінгі дозаны, тері астына енгізу ешқандай уыттылық белгілерін көрсетпеді. Созылмалы уыттылыққа 3 ай бойы жүргізілген зерттеулерде, Wistar егеуқұйрықтарына дене салмағына орташа дозада 30 - 750 мг / кг шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі пероральді енгізілген. Қолданылған дозалар жақсы көтерімді болғандығы анықталған, және жануарлар ағзаларының зақымдануы, басқа да патологиялық өзгерістер табылмаған. Тек бақылау тобымен салыстырғандағы бір ғана айырмашылық гематокриттің қайтымды көтерілуі, және тек өте жоғары дозаларда ICSH секрециясының төмендеуі болған.

Шырмауық жапырақтарынан бөлінген  $\alpha$ -гедерин,  $\beta$ -гедерин және  $\delta$ -гедериндер S9-дың белсенділігімен немесе онсыз ТА 98 тифимуриум сальмонелласымен бірге Эймс тестінде мутагенді потенциалын көрсетпеді. Бірнеше тесттерде (in vitro, сонымен қатар in vivo) шырмауық жапырақтарының мутагенді потенциалы анықталмады.

Репродуктивті уыттылыққа немесе канцерогенділікке қатысты шырмауық жапырақтарын дайындау үшін ешқандай тексерулер өткізілмеген.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізімі**

Калий сорбаты, сусыз лимон қышқылы, кристалданған 70% сорбитол ерітіндісі, ксантан шайыры, шие хош иістендіргіші, тазартылған су

### **6.2. Үйлесімсіздік.**

Қатысты емес

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

25<sup>0</sup> С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл немесе 200 мл препараттан бұрандалы полиэтилен қақпағы мен өлшеуіш полипропилен қалпақшасы бар күңгірт шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

#### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

Қатысты емес

#### **6.7. Дәріханалардан босату шарттары**

Рецептсіз

#### **7. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ 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](mailto:info@engelhard.de)

#### **7.1. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

«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](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

#### **8. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№012102

#### **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ )**

Бірінші тіркеу күні: 13.01.2014ж.

Тіркеуді, (қайта тіркеуді) ақырғы растау күні: 07.06.2019ж.

#### **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипптамасын [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) ресми сайтынан көруге болады