

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2018 ж. «12» қараша
№020020 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Проспан® тамшылар

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Тамшылар

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйесі. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.

АТХ коды R05CA12

Қолданылуы

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

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық
- алкогольді тіпті ең төменгі мөлшерде де қабылдауға тыйым салынған адамдар (оның ішінде емдеу аяқталғаннан кейін)
- жүктілік және лактация кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препарат құрамында 47 к. % алкоголь бар.

Құрамында қант, консерванттар және бояғыштар жоқ.

Сақтау үдерісінде сұйықтықта сәл бұлыңғырлану, шөгінді түзілу және дәмінің сәл өзгеруі мүмкін, бұл препараттың емдік әсеріне ықпал етпейді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілмеген. Препараттың қандай да бір өзара әрекеттесуі туралы осы күнге дейін белгісіз.

Арнайы ескертулер

Құрамында кодеин және басқа да жөтелге қарсы дәрілік заттар бар дәрілермен бір мезгілде қолдануға болмайды. Гастрит немесе асқазан ойық жарасы бар пациенттерге сақтықпен қабылдау керек.

Педиатрияда қолдану

2-4 жастағы балаларға қолдану дәрігердің ұсынымын талап етеді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

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

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 10 жастан асқан балаларға 24 тамшы (50,4 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет, 4-тен 10 жасқа дейінгі балаларға - 16 тамшы (33,6 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет және 2-ден 4 жасқа дейінгі балаларға 12 тамшы (25,2 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі) күніне 3 рет тағайындайды.

Енгізу әдісі және жолы

Тамшыларды тамақтанар алдында пероральді қабылдау керек. Балалар мен жасөспірімдерге тамшыларды біршама мөлшердегі жеміс шырынымен бірге қабылдау ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

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.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

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

Емі: симптоматикалық, пациент дәрігерге қаралуы тиіс.

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

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, енгігу, тері бөртпесі, тері қышынуы, есекжем) туындайды

Жиі емес

- сезімтал пациенттерде асқазан-ішек бұзылыстары (құсу, жүрек айнуы, диарея) туындауы мүмкін

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Жағымсыз реакциялар жөніндегі ақпараттық деректер базасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМҚ ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі [(5-7.5):1] - 20 мг

қосымша заттар: натрий сахарині, этанол 96 %, анис майы, фенхель майы, бұрыш жалбызы майы, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

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 зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың 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

Ұялы тел. +7 701 035 70 69

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com