

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «27» ____07____
№N030741 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Гербион® шырмауық

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Соруға арналған таблеткалар, 35 мг

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды R05CA12

Қолданылуы

Симптоматикалық дәрі ретінде өкпе және жоғарғы тыныс жолдарының қабыну ауруларын кешенді емдеуде.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер ететін затқа, Аралия тұқымдас өсімдіктерге немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- жүктілік және емшек емізу кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі басқа дәрілік препараттардың әсеріне ықпал етпейтіні хабарланған.

Арнайы сақтандырулар

Егер ауру симптомдары сақталса немесе ентігу, дене температурасының жоғарылауы, сондай-ақ жөтелген кезде іріңді немесе қанды қақырық пайда болса, дереу дәрігерден кеңес алу керек.

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз кодеин немесе декстрометорфан сияқты жөтелге қарсы дәрілермен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Препаратты гастрит және асқазанның ойық жаралы ауруы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Педиатрияда қолданылуы

Гербион® шырмауық соруға арналған таблеткаларын 6 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды, себебі бұл дәрілік түр дозаны таңдауды дұрыс жүргізуге мүмкіндік бермейді. Бұл жастағы топқа препаратты шәрбат түрінде қолдану ұсынылады.

Жүктілік және емшек емізу

Гербион® шырмауық соруға арналған таблеткалар препаратын шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісін жүкті және емшек емізетін әйелдерде қолдану кезінде деректердің жеткіліксіздігіне байланысты жүктілік және емшек емізу кезінде ұсынылмайды.

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар

Гербион® шырмауық препаратының құрамында изомальт (М типі) (E953) және бутилгидроксианизол (E320) бар.

Егер сіздің дәрігеріңіз сізге кейбір қанттардың жақпаушылығы бар деп айтса, осы дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге хабарласыңыз.

Бутилгидроксианизол (E320) жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) немесе көздің және шырышты қабықтың тітіркенуін туындатуы мүмкін.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қабылдау көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге, егде жастағыларға және 12 жастан асқан және одан үлкен жасөспірімдерге арналған әдеттегі доза күніне үш рет соруға арналған 1 таблетканы құрайды. 6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға арналған әдеттегі доза күніне екі рет соруға арналған 1 таблетканы құрайды.

Енгізу әдісі және жолы

Таблетканы ауызда сору керек.

Препаратты тамақтану алдында немесе ас қабылдау кезінде қолдануға болмайды.

Гербион® шырмауық соруға арналған таблеткаларды судың немесе кофеинсіз басқа жылы сусындардың үлкен мөлшерімен ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Жеңіл жағдайларда емдеу ұзақтығы 1 аптаны құрайды. Егер пациенттің жағдайы жақсармаса, әрі қарай емдеуге қатысты дәрігерден кеңес алу қажет. Күрделі жағдайларда емдеу ұзақтығын дәрігер жеке анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Ұсынылған дозадан асырып қабылдамаңыз. Ұсынылғаннан жоғары дозаны (тәуліктік дозадан екі есе жоғары) қабылдау жүрек айнуын, құсуды, диареяны және қозуды туындатуы мүмкін. Емі симптоматикалық.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Жіберіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозасын қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Препаратты қолдану бойынша қандай да бір сұрақтар пайда болған кезде емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке жүгіну керек.

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

Өте сирек

- жүрек айнуы, құсу, диарея
- есекжеммен (есекжем), тері бөртпесімен және тыныс алудың қиындауымен (енгіту) білінетін аллергиялық реакция
- ауыздың, тілдің, беттің және / немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың немесе жұтудың қиындауымен (кеуденің қысылуы немесе енгіту) білінетін ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық реакция).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Соруға арналған бір таблетканың құрамында:

белсенді зат - 35,0 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі (*Hedera helix* L., Araliaceae, folium) (5-7,5:1)

Экстракцияға арналған еріткіш: этанол 30% (м/м)

қосымша заттар: изомальт (М типі) (E953), лимон қышқылы (E330), сукралоза (E955), карамель хош иістендіргіші (табиғи хош иістендіргіш

субстанция, хош иістендіргіш, пропиленгликоль (E1520), су), цитрус хош иістендіргіші (табиғи хош иістендіргіш субстанция, хош иістендіргіш, бутилгидроксианизол (E320)), бұрыш жалбызы майы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, шеттері қиғашталған және беткейі бұдыр, ашық-қоңырдан қоңыр түске дейінгі, соруға арналған таблеткалар. Сарыдан қоңыр түске дейінгі бөлшектер, ұсақ дақтар, ауа көпіршіктері болуы және шеттері аздап тегіс болмауы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті/полиэтиленді/поливинилиденхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 8 таблеткадан салынған.

2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды

пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050059, Алматы қ.,

Әл-Фараби д-лы 19, «Нұрлы Тау» БО, 1б корпусы, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz