

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «__12__» ____06____
№N086649 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Гербион® шырмауық шәрбаты

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Шәрбат, 150 мл

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды R05CA12

Қолданылуы

Гербион® шырмауық шәрбатының құрамында шырмауық жапырақтарының құрғақ экстрактісі бар. Препарат ересектерге, жасөспірімдерге және 2 жастан асқан балаларға жоғары тыныс алу жолдары және өкпенің қабыну ауруларын кешенді емдеуде симптоматикалық дәрі ретінде қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне және Аралия тұқымдас өсімдіктерге аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және бала емізу кезеңі

- секретолитик препараттарды қолдануға байланысты респираторлық жүйе тарапынан тыныс алу симптомдары нашарлауының жалпы қаупіне байланысты 2 жасқа дейінгі балаларға
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Егер ауру симптомдары жойылмаса немесе енгізу, дене температурасының жоғарылауы, сондай-ақ жөтелген кезде іріңді немесе қанды қақырық пайда болса, дереу дәрігермен кеңесу керек.

2-ден 4 жасқа дейінгі балалардағы тұрақты немесе қайталамалы жөтел емдеуге дейін медициналық диагнозды қажет етеді.

Кодеин немесе декстрометорфан сияқты жөтелге қарсы дәрілерді бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды.

Гастрит немесе асқазан ойық жарасы бар пациенттерге сақтықпен қолдану ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа дәрілік заттар әсеріне ықпал етуі туралы деректер жоқ. Препарат әсеріне тағамның ықпалы туралы хабарланған жоқ.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар туралы айрықша нұсқаулар

1 мл Гербион® шырмауық шәрбаты препаратында 350 мг сорбитол (E420) бар (5 мл шәрбатта (1 өлшеуіш қасық) 1750 мг сорбитол (E420) бар). Сорбитол - фруктозаның көзі болып табылады. Егер сізге емдеуші дәрігер сізде (немесе сіздің балаңызда) қанттың белгілі бір түрлерін көтере алмаушылық бар екендігін айтса, немесе бұрын сирек тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы (ТФК), сирек генетикалық ауру, организмнің фруктозаны ыдырата алмау жағдайы диагностикаланған болса, сізге осы препаратты қабылдас бұрын өз дәрігеріңізге жүгіну керек. Сорбитол (күніне ≥ 140 мг/кг) асқазан-ішек жайсыздығын және әлсіз іш жүргізетін әсер туғызуы мүмкін.

Препарат құрамында аз мөлшерде этанол (алкоголь) бар, әр дозаға 100 мг-нан кем.

5 мл шәрбат (1 өлшеуіш қасық) құрамында 10 мг натрий бензоаты бар.

Бұл дәрінің бір дозасының құрамындағы натрий 1 ммольден аз (23 мг), яғни іс жүзінде натрий жоқ дерлік.

Педиатрияда қолдану

Гербион® шырмауық шәрбаты препаратын 2 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды. 2-4 жастағы балада тұрақты немесе қайталанатын жөтел болған жағдайда, емді бастамас бұрын диагнозды нақтылау үшін дәрігердің кеңесі қажет.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды (клиникалық деректер жеткіліксіздігіне байланысты).

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

Препаратты қабылдау автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жас және одан асқан балаларға: 5 немесе 7,5 мл шәрбат күніне 2 рет (күнделікті 70-105 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес келеді).

6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға: 5 мл шәрбат күніне 2 рет (күнделікті 70 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес келеді).

2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға: 2,5 мл шәрбат күніне 2 рет (күнделікті 35 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес келеді).

Енгізу әдісі мен жолы

Ұсынылатын дозалағыш қасықтың көмегімен ішке қолдану керек.

Шәрбат таңертең, түсте және/немесе кешке қабылдануы тиіс.

Гербион® шырмауық шәрбатын қабылдағанда шай немесе басқа жылы сусындарды молынан ішу ұсынылады.

Гербион® шырмауық шәрбатын тамақтануға қарамастан қолдануға болады.

Емдеу ұзақтығы

Жеңіл жағдайларда емдеу ұзақтығы 1 апта болады. Егер пациенттің жағдайы жақсармаса, одан әрі емдеуге қатысты дәрігерге жүгіну керек.

Анағұрлым күрделі жағдайларда емдеу ұзақтығы дәрігермен әр адамға жекелей анықталады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Ұсынылған дозадан арттырмау керек.

Препаратты үш еселенген тәуліктік дозадан асатын көп мөлшерде қабылдау жүрек айну, құсу, диарея және қозуды туындатуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Өткізіп алған препараттың орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты қабылдау туралы қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге немесе фармацевтке жүгіну керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек

- жүрек айнуы, құсу, диарея
- аллергиялық реакциялар (тері қышынуы, қызару, тыныс алудың қиындауы)
- ауыздың, тілдің, беттің және / немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың немесе жұтудың қиындауы (тыныс алу кезінде кеудедегі қысылу немесе сырыл) түрінде көрінетін күрделі аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық реакциялар)

Егер аллергиялық реакция туындаса, препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек. Күрделі аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда шұғыл медициналық көмекке жүгінізіз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл шәрбаттың құрамында

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

қосымша заттар: сұйық сорбитол (кристалданбайтын), глицерин, натрий бензоаты, лимон қышқылы моногидраты, бальзам хош иістендіргіші*, тазартылған су.

* Пропиленгликоль, этанол, цитронелл майы, *Litsea cubeba* цитралі, лимон майы және кориандр майынан тұрады

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі және дәмі бар, сары-қоңыр түсті шәрбат. Табиғи текті субстанцияларға тән елеусіз шөгіндісінің болуына рұқсат етіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

150 мл шәрбаттан алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы пластик қақпағы бар күңгірт шыныдан жасалған шыны құтыларға құйылады. 1 құты өлшеуіш қасықпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтының алғашқы ашылуынан кейінгі қолдану кезеңі - 3 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Тоңазытқышта сақтауға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

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 Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

ҚР, 050040, Алматы қ., Шағын ауданы КОКТЕМ-1, үй 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz