

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

СИРОП ОТ КАШЛЯ-ТЕВА, 200 г, шәрбат

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Жебіршөп сұйық экстрактісі

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 г шәрбаттың құрамында

белсенді зат -9,00 г жебіршөп сұйық экстрактісі*

белсенді заттар: натрий бензоаты 0,147 г, глицерин 85 % 0,633 г, сахароза ерітіндісі 66.5% 79,7 г.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

* - 1 мл жебіршөп сұйық экстрактісінде 0,04 г этил спирті бар

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Шәрбат

Жебіршөптің өзіндік иісі бар, мөлдір қоңыр түсті сұйықтық

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- тұтқыр шырыштың түсуінің қиындауымен тыныс алу жолдарының суық тию ауруларының симптомдарын жеңілдету және жедел бронхит симптомдарын жеңілдету үшін.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Сұйылтылмаған күйінде қабылдаңыз.

Ересектер: 10 мл тәулігіне 3 рет. Жалпы тәуліктік доза 30 мл.

Қабылдау арасындағы аралықтарды тұрақты сақтай отырып, күні бойы тәуліктік дозаны қабылдау керек. Қолданар алдында құты ішіндегісін сілку керек. Емдеу курстарының ұзақтығын ұлғайту және қайталау дәрігердің ұсынысы бойынша ғана мүмкін. Аурудың симптомдары 1 апта бойы сақталған жағдайда дәрігерге жүгіну қажет «*Арнайы ескертулер*» және «*Жағымсыз әсерлер*» бөлімдерінде көрсетілген ақпаратты назарға алыңыз.

Құрамында этил спиртінің болуына байланысты дәрілік препаратты ұзақ уақыт бойы қабылдау ұсынылмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды

Қолдану тәсілі

Ішуге арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жебіршөпке немесе ерінгүлдер (Lamiaceae) тұқымдасының басқа өсімдіктеріне, қайыңға, жусанға, сельдерейге немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

- алкоголизм, эпилепсия, жүктілік және лактация кезеңі, препарат құрамында этил спиртінің болуына байланысты бауыр аурулары.

- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтаза ферментінің тапшылығы

- жүктілік және лактация кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар

Сақтықпен және бассүйек-ми жарақаты және құрысуға бейімділіктің төменгі шегімен мидың басқа аурулары бар пациенттерге дәрілік препаратты дәрігердің кеңесінен кейін ғана қабылдау керек.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Жөтелге шағымдар бір аптадан астам уақыт сақталса, ентігу, қызу немесе ірінді немесе қанды қақырық пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

Құрамына алкоголь болуына байланысты жебіршөп сұйық экстрактісі ерітінділерін қолдану допинг-бақылау кезінде оң нәтижелер көрсетеді.

Препаратты ойық жара ауруы, асқазан-ішек жолы, қалқанша безі, бауыр және бүйрек аурулары кезінде қабылдау ұсынылмайды.

Препарат құрамында өсімдіктен алынған экстракті бар, ол шәрбаттың аздап бұлыңғырлануына немесе құтының ішінде тұнба түзілуіне әкелуі мүмкін, алайда бұл препараттың тиімділігіне әсер етпейді.

Этанол

Препарат құрамында көлемі бойынша 4% спирт бар (1 мл препаратта 0,04 г спирт), сондықтан бауыр функциясының бұзылуы, алкоголизм, эпилепсия, органикалық аурулар немесе миының жарақаттары бар пациенттерге ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулықты сақтаған кезде ересектерге арналған бір реттік дозадағы спирттің мөлшері 0,95 г дейін.

Сахароза

Сирек тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сахароза-изомальтаза тапшылығы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

20 мл шәрбаттың құрамында 13,25 г сахароза (қант) бар. Препаратты қант диабетімен ауыратын пациенттерге тағайындау кезінде ескерілуі тиіс.

Натрий

Препарат құрамында 1 мл шәрбатқа 1,18 мг натрий бар, бұл 2 г құрайтын ересек адам үшін ДДҰ ұсынған натрийдің ең жоғары тәуліктік тұтынуының 0,06% - на баламалы.

Қант диабетімен ауыратын науқастарға арналған нұсқаулар

6 мл шәрбаттың құрамында 3,98 г сахароза бар, ол 0,3 НБ сәйкес келеді.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат құрамында спирттің болуына байланысты көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болу қажет.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Белгісіз

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік кезінде және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препарат құрамында спирт бар, сондықтан көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде осыны ескеру керек

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша баға беру мүмкін емес)

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (ентігу, бөртпе, есекжем, Квинке ісінуі)

Кейде

-асқазан-ішек бұзылулары (спазмдар, жүрек айнуы, құсу, диарея)

Жағымсыз реакциялар туындаған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, реакцияның ауырлық дәрежесін анықтайтын және қажет болған жағдайда одан әрі шаралар қабылдайтын дәрігерге жүгіну керек.

Препараттың аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері кезінде қайта тағайындауға болмайды.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Дәрілік заттың құрамында этил спирті бар, артық дозалану жағдайында алкогольдік уыттану дамуы мүмкін. Балалар шәрбаттың көп мөлшерін кездейсоқ қабылдаған жағдайда дереу дәрігерге жүгіну керек.

Симптомдары: концентрацияланған эфир майының едәуір мөлшерін қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолы шырышты қабығынан құсу, диарея түріндегі тітіркену симптомдары байқалған. Ауыр жағдайларда құрысулар, пневмония, галлюцинация, атаксия, кома және бүйрек асқынулары мүмкін.

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмірді тағайындау, қажет болған жағдайда диурезді бақылау, симптоматикалық терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жөтел және суық тию үшін қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктіруді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Қақырық түсіретін препараттар біріктірілімі.

АТХ коды R05CA10

Фармакодинамикалық әсерлері

Жебіршөп шөптері *Thymus vulgaris* Linné, *Thymus zygis* Linné немесе екі түрдің аршылған және кептірілген жапырақтары мен гүлдерінен тұрады, сондай-ақ олардың тиімді дозалардағы препараттары. Шөптің құрамында әдетте тимолға шаққанда 1,2% (к / м) (C₁₀H₁₄O; молекулалық салмағы 150,2) және сусыз препаратқа шаққанда 1,2% (к / м) эфир майы және 0,5% фенол болады.

Қақырық түсіретін әсер асқазанның шырышты қабығы арқылы кезеген жүйкенің рефлекторлық тітіркенуі арқылы және серозды бездердің жасушаларын тікелей ынталандыру арқылы өкпе экскрециясы нәтижесінде сіңгеннен кейін бронх эпителийінің жыпылықтағыш белсенділігін ынталандыруға негізделген. Жебіршөп шөптері мен жебіршөп майынан немесе оның негізгі компоненті тимолдан алынған препараттармен жануарларға және *in vitro* эксперименттерінің нәтижелері әлсіз қақырық түсіретін және спазмолитикалық әсер көрсетеді.

Құрамында жебіршөп экстрактісі бар өсімдік тектес препарат. Жебіршөп экстрактісінің компоненттері (тимол, карвакрол және т.б.) қақырық түсіретін әсерге ие, қақырықты сұйылтады, тұтқырлығын азайтады, жақсы шығуына ықпал етеді, бронхтың шырышты қабығының ісінуі мен қабынуын азайтады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Жебіршөп экстрактісінің негізгі компоненті тимол асқазан-ішек жолынан тез және толықтай сіңеді. Жебіршөп экстрактісін қабылдағаннан кейін 20 минуттан кейін плазмада тимол сульфатын анықтауға болады. Тимол сульфатының плазмадағы ең жоғары деңгейі (93 нг/мл) шамамен 2 сағаттан кейін жетеді, плазмада 38 сағатқа дейін анықталады. Жартылай шығарылу кезеңі 10,2 сағатты құрайды. Тимол өкпе арқылы, несеппен 24 сағаттан кейін тимол сульфаты және глюкуронид түрінде шығарылады. Бүйрек клиренсі 0,27 л/сағ құрайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Талшын жапырақтарының қою экстрактісі

Натрий бензоаты

25% хлорсутек қышқылы

85% глицерин

66,5% сахароза ерітіндісі

карамель Церестар бояғышы

Тазартылған су.

6.2. Үйлесімсіздік

Белгісіз

6.3 Жарамдылық мерзімі

4 жыл

Құтыны ашқаннан кейін 5 ай ішінде қолдануға болады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

200 г шәрбаттан бұрандалы қақпағы бар шыны құтыға құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Арнайы талаптар жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

ratiopharm GmbH, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: + 0049 (0) 731 402 02

эл. пошта: info@ratiopharm.de

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 17/1, Нұрлы Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727) 3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб-сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№011263

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Алғашқы тіркеу күні: 04 сәуір 2008 ж

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: 28 маусым 2018

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады