

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева, соруға арналған таблеткалар, 0,25 мг/30 мг

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Деквалиний хлориді, аскорбин қышқылы

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 0,25 мг деквалиний хлориді, 30 мг аскорбин қышқылы,
дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: 57,00 мг лактоза
моногидраты, 0,50 мг натрий сахарині, 625,00 мг сахароза.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Соруға арналған таблеткалар.

Дөңгелек пішінді, екі жағынан ойылған және бір жағы кертілген қоңыр түсті, какао мен ванилиннің иісі бар, диаметрі 13.0 мм жуық таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- препаратқа сезімтал қоздырғыштар туындатқан ауыз қуысы мен көмейдегі жеңіл қабыну үдерістерін жергілікті антисептикалық емдеу: катаральді, ойық-жаралы, фиброзды гингивиттер, афтозды стоматит, ауыз қуысы шырышты қабығының кандидозы, фарингит, тонзиллит, ларингит, глоссит

- ауыз қуысына және тамаққа жасалған операциялық араласуларға дейінгі және одан кейінгі инфекциялар профилактикасы

- антибиотиктермен немесе сульфонамидтермен қосып, ауыз қуысы мен жұтқыншақтағы инфекциялық үрдістерді кешенді емдеу.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектерге ұсынылатын дозалар

Әр 2-3 сағат сайын сору үшін бір таблеткадан тағайындайды (тәулігіне 8-10 таблеткадан аспайды).

6 жастан асқан балаларға

Әр 2-3 сағат сайын сору үшін бір таблеткадан қолданады (тәулігіне 4-6 таблеткадан аспайды).

Қолдану тәсілі

Таблеткалар шайнамайды. Препаратты қабылдаған соң, пациент жарты сағат бойы тамақтанбауы және сусындар ішпеуі керек.

Клиникалық симптомдары жойылған соң, емдеуді 1-2 күн бойы жалғастыру ұсынылады.

Емдеу курсы дисбактериоздың даму қаупіне байланысты 5–7 күннен аспауы тиіс.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- лактозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактозаның мальабсорбциясы синдромы
- 6 жасқа дейінгі балалар

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты ауыруды басатын компоненттің жоқ болуына байланысты оны айқын аурумен қатар жүретін қабыну үдерістерінде қолданбау керек.

Жергілікті қолдануға арналған басқа препараттармен бір мезгілде сақтықпен және емдеуші дәрігердің бағалауынан кейін қолданған жөн.

Қант құрамының төмен болуына (742.7 мг) қарамай, препаратты қант диабеті бар пациенттерге аса сақтықпен қолдану керек.

Инфекция таралуының клиникалық симптомдары болған жағдайда, дәрігердің кеңесі қажет.

Әлдебір жағымсыз реакциялар пайда болғанда, СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева препаратын қабылдауды тоқтатып, басқа ем тағайындау керек.

Тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы бар пациенттерге препаратты қолданбаған жөн.

Препаратпен емдеу нәтижелері болмаған жағдайда, дәрігермен кеңесу керек.

Педиатрияда қолдану

Препаратты аспирация қауіпіне байланысты 6 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Каексалатпен (гиперкалиемианы емдеуге арналған препарат) бірге қабылдағанда тері мен шырышты қабықта, әсіресе асқазан-ішек жолында ауыр некроздық зақымданулар дамуы мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік және лактация кезеңі,

Осы кезеңге дейін СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева препаратының жүктілікке әсеріне қатысты қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде деректер жоқ. Сондықтан жүктілік кезінде препаратты сақтықпен қабылдаңыз.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Препарат автомобиль жүргізу және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Сирек

- жүрек айнуы, құстыру

Өте сирек

- аллергиялық реакциялар, ашыту және тітіркендіруді сезіну, ауыз қуысының құрғауы
- дисбактериоз (ұзақ қолданған кезде)

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева препаратымен артық дозалануы туралы деректер жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Деквалиний хлориді.

АТХ коды R02AA02

СТОПАНГИН ПЛЮС-Тева ауыз қуысы мен тамақтың қабыну үдерістерін емдеу үшін пайдаланғанда, айқын жергілікті антисептикалық, бактерияға қарсы және зеңге қарсы әсері бар біріктірілген препарат болып табылады.

Грамоң және грамтеріс қатардағы микроорганизмдерге, оның ішінде антибиотиктерге сезімтал штамдарға негізінен бактериостатикалық (кейбір мәліметтер бойынша бактерицидтік) әсер көрсетеді. Препарат рН сілтілі мәнінде (ауыз қуысының ортасына сәйкес) және температура 37 °С болғанда тиімді.

Деквалиний хлориді квинолиндер тобының жергілікті антисептигі болып табылады. Ол антисептикалық және бактерияларға қарсы әсері бар бистөрттік квинолин болып табылады.

Деквалиний хлориді антисептикалық – негізінен, жергілікті әсер көрсетеді; бактерияларға қарсы әсері – ең бастысы грамоң және грамтеріс микроорганизмдерге, негізінен шірітетін қоздырғыштарға және антибиотиктерге төзімді штамдарға (пиогенді стрептококктар, *Borrelia* және т.б.) қатысты болады; зеңге қарсы әсері – негізінен *Candida albicans*, *Trichophyton* және эпидермофиттердің кейбір түрлеріне қарсы. *Mycobacterium-ge* қатысты белсенді емес.

Белсенді бактерияларға қарсы механизмге еріту және деполимеризация арқылы ақуыздар мен ферменттердің денатурациясы, сондай-ақ дегидрогеназалардың гликолизі мен инактивациясы кіреді; бастапқыда әсері қайтымды, әйтседе, қоздырғыштармен ұзақ уақыт қатынаста болуы олардың белсенділігін қайтарымсыз жояды; ақуыздар синтезінің рибосомалар деңгейінде бұзылуы; жасушалық жарғақшалар цитолізі. Оның бактериостатикалық әсері негізінде беткейлік белсенді катиондық әсер жатады, және бұл грамтеріске қарағанда грамоң микроорганизмдерде айқынырақ көрінеді.

Аскорбин қышқылы жасушаішілік тотығу және тотықсыздану үрдістеріне әсер етеді; спецификалық бактерияларға қарсы антиоксидердің синтезін ұлғайтады және ретикулоэндотелийдің функциясын жақсартады; шекаралық жарғақшалардың өткізгіштігін азайтады, капиллярлар қабырғаларын нығайтады және қатайтады, экссудативті, қабыну және аллергиялық реакцияларды шектейді.

СТОПАНГИН ПЛЮС-Тева препаратына төзімділік ұзақ уақыт қолданғанда дамиды (15-20 күннен астам). Ол пенициллин, стрептомицин және сульфонамидке төзімді микроорганизмдерге қатысты тиімді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Препарат тез сінеді, диффузия арқылы бауыр, өкпе, бүйрек арқылы таралады, ішек және бүйрек арқылы шығарылады. Шығарылуы несеппен және нәжіспен әрі ұзақ жүреді.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қатысты емес

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

глюкоза моногидраты

натрий сахарині

пектин

ванилин

сахароза

какао ұнтағы

лактоза моногидраты

магний стеараты

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

Дөңгелек пішінді, екі жағынан ойылған және бір жағы кертілген қоңыр түсті, какао мен ванилиннің иісі бар, диаметрі 13.0 мм жуық таблеткалар.

20 таблеткадан ПВХ/ПВДХ мөлдір түрлі-түсті үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.

Айрықша талаптар жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Балканфарма-Дупница АД»,

2600, Дупница қ.,

«Самоковское шоссе» №3

Болгария Республикасы

Телефон: + 359 701 58 477

dupoperations@actavis.bg

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P),

Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 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№ 010822

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН
РАСТАУ)**

Бірінші тіркелген күні: 20.02.2008

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 26.02.2018

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://www.ndda.kz>