

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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Иммунорм-Тева, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

күрең қызыл эхинацея жаңа гүлдеген шөбінің құрғақ экстрактісі.

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 100,0 мг күрең қызыл эхинацея жаңа гүлдеген шөбінің құрғақ экстрактісі,

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: сорбитол.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар.

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, таралуы азды-көпті біркелкі емес түсі қоңыр немесе қою қоңыр теңбілдері бар сарғыш түсті таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- суық тию аурулары кезінде бастапқы симптомдардың профилактикасы және емдеу

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар күніне 3-4 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

6-дан 11 жасқа дейінгі балалар – күніне 2-3 рет 1 таблеткадан.

Үздіксіз қолдану ұзақтығы 2 аптадан аспауы тиіс.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды соруға, шайнауға немесе сумен ішуге болады. Таблеткаларды тамақ ішу уақытына байланыссыз қабылдай береді.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне және күрделігүлділер тұқымдас өсімдіктерге жоғары сезімталдық
- үдемелі жүйелі аурулар (туберкулез, саркоидоз)
- аутоиммундық аурулар (коллагеноз, жайылған склероз)
- иммун тапшылығы жағдайлары (АИТВ-инфекция, ЖИТС)
- иммуносупрессиялар (онкологиялық цитостатикалық ем, анамнездегі ағзалар трансплантациясы немесе сүйек кемігі трансплантациясы)

- агранулоцитоз, лейкоз
- аллергиялық реакцияларға тұқым қуалайтын бейімділігі бар пациенттерге (есекжем, атопиялық дерматит, демікпе).
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы
- 6 жасқа дейінгі балалар

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер препаратты қолданғанда пациенттің жағдайы нашарласа немесе температураның жоғарылауы байқалса, емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

Аллергиялық реакцияларға тұқым қуалайтын бейімділігі бар пациенттер (атопиялық дерматиті бар пациенттер) аса сақ болуы керек, салдарынан анафилаксиялық реакция даму қаупі болуы мүмкін.

Тыныс алу жолдарының шағымданулардың ұзақ уақыт сақталуы, ентігу, дене температурасының жоғарылауы немесе іріңді, болмаса қанды қақырықпен қатар жүретін қайталанатын инфекциялық аурулар жағдайында дәрігер кеңесі қажет. Препаратты қабылдаудың әсері болмағанда және несеп шығару жолдары ауруларының белгілері қайта пайда болғанда дәрігердің зерттеуі қажет.

Қант диабетімен ауыратын науқастарға арналған нұсқаулар

Бір таблетканың құрамында 570 мг сорбитол бар, бұл 0,05 НБ сәйкес.

Туа біткен фруктоза көтере алмаушылығы бар науқастар емді тек дәрігермен кеңесуден кейін ғана бастауы мүмкін.

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

Күрең қызыл эхинацея шырынының басқа дәрілік заттармен қандай болмасын өзара әрекеттесуі туралы хабарлар жоқ. Дегенмен, иммунодепрессанттармен (циклоспоринмен және метотрексатпен) бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және емшек емізу кезеңінде препараттың зиянды әсер етуі туралы хабарлар жоқ. Препаратты дәрігердің кеңесінсіз жүктілік және лактация кезінде және препаратты қолданудың қаупі пайдасынан асып түссе, қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері Әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

- аса жоғары сезімталдықтың тері реакциялары (қышыну, тері бөртпелері, есекжем)
- Стивенс-Джонсон синдромы

Өте сирек ($< 1/10000$)

- бронх түйілуі обструкциямен
- аса жоғары сезімталдық салдарынан болатын демікпе
- ангиоісіну
- Квинке ісінуі
- анафилаксиялық шок
- аутоиммундық аурулар (жайылған энцефалит, түйінді эритема, аутоиммундық тромбоцитопения, тубулярлы бүйрек дисфункциясымен Шегрен синдромы)
- ұзақ қолданған кездегі лейкопения (8 аптадан астам)

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.

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

4.9 Артық дозалануы

Анықталған жоқ

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Иммуностимуляторлар. Басқа иммуностимуляторлар
АТХ коды L03AX

Әсер ету механизмі

Иммунорм өсімдік текті зат болып табылады.

Фармакодинамикалық әсерлері

Оның құрамына кіретін полисахаридтердің (мол. салмағы 25000 және 10000 фукогалактоксилоглюкандар) және қышқыл арабиногалактанның (мол. салмағы 75000) иммуномодуляциялайтын және қабынуға қарсы әсері бар.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Лейкоциттер (гранулоциттер) санын арттырып және фагоцитозды белсендіріп, препараттың әсер етуші заттары адам организмінде микроорганизмдер көбеюін басады және ауру тудыратын бактериялар жойылуына ықпал етеді. Сонымен қоса, күрең қызыл эхинацея шөбінің тұмау және герпес қоздырғыштарына қатысты вирусқа қарсы әсері анықталған.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Фармакокинетикасы зерттелмеген.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жоқ

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

коллоидты кремнийдің қостотығы

сорбитол

натрий цикламаты

магний стеараты.

6.2. Үйлесімсіздік

Анықталған жоқ

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

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

Жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия
Graf-Arco-Str. 3 89079, Ulm, Germany
+4931 4027487,+49 31 4027344

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: +7 (727)3251615, info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№011289

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

Бірінші тіркелген күні: 14.04.2008

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні:
02.07.2018

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

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