

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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Стопангин-Тева, ауыз қуысының шырышты қабығына арналған спрей, 30 мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Гексэтидин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

30 мл препараттың құрамында:

белсенді зат – 0.0577 г гексэтидин,

Дәрілік препараттың құрамында болуы есепке алынуы тиіс қосымша заттар - 96 % этил спирті.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ауыз қуысының шырышты қабығына арналған спрей.

Өзіне тән иісі бар мөлдір, түссіз немесе түссіз дерлік сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Антибиотиктер мен сульфаниламидтерді тағайындауды қажет ететін ауыз қуысы мен жұтқыншақтың ауыр қызбалық немесе ірінді ауруларын кешенді емдеу кезінде

- тонзиллит

- баспа (оның ішінде бүйір валиктері зақымданған баспа, Плаут-Винцент баспасы)

- фарингит

- гингивит және қызыл иектің қанағыштығы

- периодонтопатиялар (периодонт аурулары және олардың симптомдары)

- суперинфекция профилактикасы мақсатында стоматит (ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы), глоссит (тілдің қабынуы), афтозды ойық жаралар (тіндердің беткейлік ақаулары бар ауыратын қабыну)

- тістерді жұлғаннан кейін альвеолалардың (тіс қуыстары) инфекция жұқтыруы

- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың зеңдік инфекциясы, әсіресе кандидозды стоматит (уылуы)

- ауыз қуысы мен жұтқыншақ операцияларына дейін және кейін

- жалпы аурулар кезіндегі ауыз қуысының қосымша гигиенасы

- ауыздағы жағымсыз иісті кетіру, әсіресе ауыз қуысы мен жұтқыншақты бұзатын ісіктер жағдайында

- суық тию ауруларын емдеу кезінде қосымша дәрі.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер мен 3 жастан асқан балалар

Бірреттік доза 1-2 секунд ішінде енгізіледі.

Егер басқаша көрсетілмесе, күніне екі рет, дұрысы таңертең және кешке қолданылады. Гексэтидин шырышты қабықта адгезияланады және осының арқасында тұрақты әсер көрсетеді. Осыған байланысты препаратты тамақтан кейін қолдану керек.

Препарат жиі қолданған кезде де қауіпсіз.

Жалпы кіріспе бойынша нұсқаулар

Препаратты ауыз қуысында немесе жұтқыншақта шашыратады. Аэрозольдің көмегімен зақымданған бөліктерді оңай және тез өндеуге болады. Мына қадамдарды орындау қажет:

- аэрозольді баллонға бүріккіш қондырманы кигізіңіз;
- бүріккіш қондырманың ұшын ауыз қуысының немесе жұтқыншақтың зақымданған бөлігіне бағыттаңыз;
- препаратты енгізу кезінде құтыны үнемі тік күйде ұстау керек;
- 1-2 секунд бойы бүріккіш қондырманың бастиегін баса отырып, препараттың қажетті мөлшерін енгізіңіз, аэрозоль енгізген кезде дем алмаңыз.

Емнің ұзақтығы дәрігермен анықталады.

Қолдану тәсілі

Жергілікті.

Препаратты 7 күннен артық қолдануға болмайды.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- атрофиялық типті құрғақ фарингит
- 3 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің I триместрі

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз қабылдауға болмайды.

Препаратты көзге тигізбеу керек.

Құрамында 64% этанол бар.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Белгісіз.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ, сондықтан оны сақтықпен және қолданудың болжамды пайдасы ана мен бала үшін потенциалды қауіптен асып түскен жағдайда ғана қолдану керек.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Стопангин-Тева көлік құралдарын басқаруға және жоғары зейін қоюды қажет ететін әрекеттерге әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

- ауыз қуысының шырышты қабығын уақытша күйдіру сезімі

- сезімталдығы жоғары адамдарда айрықша жағдайларда аллергиялық реакциялар, оның ішінде ларингоспазм болуы мүмкін
- жүрек айнуы (препаратты кездейсоқ жұтып қойған кезде)

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.

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

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Стопангин-Тева-мен артық дозалануыдың бірде-бір жағдайы хабарланған жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Тамақ ауруын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да препараттар.

АТХ коды R02AA20

Әсер ету механизмі

Стопангин-Тева орташа жансыздандыратын әсері бар антисептикалық дәрі болып табылады.

Фармакодинамикалық әсерлері

Препараттың негізгі әсер етуші заты – гексэтидин – бактерицидтік және фунгицидтік әсерге ие.

Микробқа қарсы әсер микроб жасушаларының тотықтырғыш реакцияларын бәсеңдету жолымен жүзеге асады. Гексэтидин эфир майларымен бірге антисептикалық әсерді орташа жергілікті анестетикалық әсермен толықтырады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Қолдану тәсілі бойынша ұсынымдарды сақтау кезінде, шырышты қабықпен сіңірілуі елеусіз, бірақ кейбір заттар (мысалы, метилсалицилат) көп дәрежеде сіңуі мүмкін

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Фармакологиялық қауіпсіздікті, көп рет енгізу кезіндегі уыттылықты, геноуыттылықты, канцерогендік әлеуетті және репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылықты стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зияны анықталды/анықталған жоқ.

Клиникалық зерттеулерде анықталмаған, бірақ клиникалық зерттеулерде қолданылған дозаларға ұқсас дозаларда ДП әсері кезінде жануарларда анықталған жағымсыз реакциялар бар, бұл клиникалық маңызды болуы мүмкін.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Анис эфир майы

Эвкалипт эфир майы

Апельсин ағашы (Нероли) гүлдерінен алынған эфир майы

Бұрыш жалбызының эфир майы

Метилсалицилат

Левоментол
Натрий сахаринат моногидраты
85% глицерин
96% этил спирті

6.2 Үйлесімсіздік

Қатысты емес.

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препараттан механикалық бүріккішпен және бүріккішті қорғайтын қақпақпен жабдықталған ақ түсті пластмасса құтыда.

Әр құты аппликатормен жиынтықта 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

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«ратиофарм Казахстан» ЖСШ, 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№010014

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

Алғашқы тіркелген күні: 29.03.2007

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: мерзімі шектеусіз

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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