

«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, ішуге арналған ерітінді, 50 мл

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### **2.1 Жалпы сипаттамасы**

Күрең қызыл эхинацея

#### **2.2 Сапалық және сандық құрамы**

100 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - күрең қызыл эхинацея сұйық экстрактісі \* 98,000 г,

*Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар:* 24.4 мл 90% этил спирті (көлемі/көлемі)

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Ішуге арналған ерітінді.

Мөлдір, өзіне тән иісі бар қоңыр немесе қызылдау-қоңыр сұйықтық, шөгінді пайда болуы мүмкін.

### **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 күніне 3 рет 2,5 мл–ден қабылдайды. Дозалау үшін өлшеуіш стаканды пайдаланады.

Үздіксіз қолдану ұзақтығы 10 күннен аспауы тиіс.

#### **Қолдану тәсілі**

Ерітіндіні аз мөлшердегі сұйықтықпен тамақ ішуге байланыссыз қабылдайды.

#### **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
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 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 пациенттерге (атопиялық дерматиті бар пациенттер) анафилаксиялық реакция даму қаупі болуы мүмкіндігі салдарынан аса сақ болуы керек.

Шағымданулардың ұзақ уақыт сақталуы, енгігу, дене температурасының жоғарылауы немесе іріңді, болмаса қанды қақырықпен қатар жүретін тыныс алу жолдарының қайталанатын инфекциялық аурулары жағдайында дәрігер кеңесі қажет. Препаратты қабылдаудың әсері болмағанда және несеп шығару жолдары ауруларының белгілері қайта пайда болғанда дәрігерлік тексеруі қажет.

Ерітінді құрамында көлемі бойынша 22% этил спирті бар екенін ескеру керек.

#### **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**

Жағымсыз әсерлер жүйелік-ағзалық кластар бойынша бөлінген. Жиілік келесі мәліметтермен анықталады: өте жиі ( $\geq 1 / 10$ ), жиі ( $\geq 1 / 100$ -ден  $1/10$ -ға дейін), сирек ( $\geq 1/1000$ -нан  $1/100$ -ге дейін), сирек ( $\geq 1 / 10\ 000$ -  $1/1000$ ), өте сирек ( $1/10\ 000$ ), белгісіз (қол жетімді мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Сирек ( $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$ ):*

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

*Өте сирек ( $< 1/10000$ )*

- обструкциямен бронх түйілуі
- 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*

Иммунонорм 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**

Фармакологиялық қауіпсіздікті, көп реттік енгізу кезіндегі уыттылықты, геноуыттылықты, канцерогендік әлеуетті және репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылықты стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зиян анықталды/анықталмады.

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

-

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Анықталған жоқ

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 12 ай ішінде қолдануға болады.  
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### **6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

50 мл препараттан бұралып бекітілетін қақпағы бар шыны құтыға құйылады.  
1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі 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.**

Ерекше талаптар жоқ

#### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

"ратиофарм ГмбХ»  
Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Германия  
+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;  
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.

### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№011175

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

Бірінші тіркелген күні: 03.04.2008  
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>