

«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 Фито, шәрбат

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

жебіршөп сұйық экстрактісі, тасшөп сұйық экстрактісі, жолжелкен сұйық экстрактісі

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: 4.1624 г жебіршөп сұйық экстрактісі,
4.1630 г тасшөп сұйық экстрактісі,
4.1666 г жолжелкен сұйық экстрактісі,

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: 62.0 г сахароза,
0.125 г натрий бензоаты.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-бөлімнен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Жебіршөп иісі бар қоңыр түсті шәрбат. Уақыт өте препараттың тиімділігіне әсер етпейтін азғантай шөгінді пайда болады.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1. Қолданылуы

— тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы қабыну ауруларында

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Егер дәрігер басқа дозалау режимін тағайындамаса:

— 6 жастан асқан балалар: 1 шай қасықтан (5 мл) тамақтанудан кейін тәулігіне 3 рет (тәбеттің болмау мүмкіндігіне байланысты). Дәрігердің бақылауында ғана қолдану керек.

— ересектер мен егде жастағы пациенттер: 1 ас қасықтан (15 мл) тамақтанудан кейін тәулігіне 3 рет. Ең жоғары доза тәулігіне 4 рет (60 мл) 1 ас қасықтан (15 мл).

Қолдану тәсілі

Ұсынылатын емдеу курсы 7 күн.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

— әсер етуші заттарға немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

— 6 жасқа дейінгі балалар

— фруктозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы

- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- сахараза-изомальтаза ферментінің тапшылығы
- алкогольизм мен эпилепсиядан зардап шегетін адамдарға
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- бауыр аурулары бар науқастарға

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Ұсынылған дозаларды қолданған кезде бір шай қасық шәрбатта (5 мл) 3.1 г дейін сахароза, бір ас қасық шәрбатта (15 мл) 9.3 г дейін сахароза бар). Қанттың болуына байланысты препаратты ұзақ уақыт және жиі қолданбау керек.

Препарат туа біткен фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза мен галактозаны сіңірудің бұзылуы немесе сахароза мен изомальтозаны ыдырататын энзим жеткіліксіздігі бар пациенттерге ұсынылмайды.

Препараттың құрамында этанолдың 3,4 % көлемдік бірлігі бар. Ұсынылған дозаларды қолданған кезде бір шай қасық шәрбатта (5 мл) 0.14 г дейін этанол, бір ас қасық шәрбатта (15 мл) 0.41 г дейін этанол бар).

Осыған байланысты препарат алкогольизммен ауыратын пациенттерге жағымсыз әсер етуі мүмкін. Бұл препаратты жүкті немесе бала емізетін әйелдердің, балалар мен жоғары қауіпті топтағы пациенттердің, мысалы, бауыр ауруы немесе эпилепсиямен емделу кезінде де ескерілуі керек.

Препарат құрамында 1 ммоль (23 мг) аз натрий бар, яғни. натрий жоқ деп есептеледі.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Сироп от кашля - Тева Фитоны құрамында кодеин бар препараттармен және басқа жөтелге қарсы дәрілік заттармен бір мезгілде қолданбаған жөн, жөтел рефлексін басу қақырықтың жиналуына және тыныс жолдарының ауыр обструкциясына әкелуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік. Жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ. Деректердің болмауына және этанолдың құрамына байланысты препаратты жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу. Препараттың ингредиенттерінің емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Деректердің болмауына байланысты, бала емізу кезінде препаратты қолдану ұсынылмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Емдеу кезеңінде автокөлікті жүргізуден және психомоторлық реакциялардың жоғары шоғырлануын және жылдамдығын талап ететін ықтимал қауіпті қызмет түрлерін басқарудан бас тарту қажет.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Асқазан-ішек жолы тарапынан:

Белгісіз

- асқазанның түйілуі, жүрек айнуы, құсу

Иммундық жүйенің бұзылулары:

Белгісіз

— аса жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, ентігу, тері бөртпесі, есекжем, сондай-ақ беттің, ауыздың және тамақтың ісінуі (Квинке ісінуі), анафилаксиялық шок

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда - қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге 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 РМҚ

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Анықталмаған.

Ұсынылғаннан әлдеқайда жоғары дозада жүрек айнуы мен құсу пайда болуы мүмкін.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Қақырық түсіретін препараттар біріктірілімі.

АТХ коды R05CA10

Құрамында муколитикалық, жөтелге қарсы, қақырық түсіретін, секретолитикалық және қабынуға қарсы әсері бар жебіршөп сұйық экстрактісі, тасшөп сұйық экстрактісі және жолжелкен сұйық экстрактісі бар.

Әсер ету механизмі

Препарат тыныс алу жолдарының шырышты қабатына әсер етеді, қақырықтың тұтқырлығын төмендетеді, оның шырышты қабықтан бөлінуіне көмектеседі және осылайша жөтелге әсер етеді. Препарат сонымен қатар антисептикалық және дезинфекциялық әсерге ие (негізінен жебіршөптің арқасында).

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Қатысы жоқ.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Репродуктивті қабілетке, геноуыттылыққа және мутагенділікке арналған зерттеулер жүргізілмеген.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Тазартылған бал

Сахароза

Натрий бензоаты

Глицерин (85%)

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздігі

Байқалмады

6.3 Жарамдылық мерзімі

4 жыл

Құтыны ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі - 1 жылдан артық емес.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл бұрандалы қақпақпен және полиэтилен өлшеуіш қалпақшасы бар қызғылт-сары шыны құтыда. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі 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

Жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІННІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd

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

Тел.: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Таяу БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№004324

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

Бірінші тіркелген күні: 08.11.2006

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: 05.08.2016, мерзімсіз

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

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