

«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, 9% - 175 г, қантсыз шәрбат

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Жебіршөп сұйық экстрактісі

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 г шәрбаттың құрамында

белсенді зат - жебіршөп сұйық экстрактісі* 9,00 г

Белсенді заттар: 85% глицерин 20,0 мг, калий сорбаты 0,1 г, 70% сорбитол 45.0 г.

Қосымша заттардың толық тізімін б.1-тармақтан қараңыз.

* - 1 мл жебіршөп сұйық экстрактісінде 0,04 г этил спирті бар

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Шәрбат

Жебіршөптің тән иісі бар қоңыр түсті мөлдір сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1 Қолданылуы

- тұтқыр шырышты қабықтың қиын өтуіне байланысты тыныс алу жолдарының суық тию симптомдарын және жедел бронхит симптомдарын жеңілдетуге арналған.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Сұйылтылмаған күйде қабылдаңыз.

Ересектер: күніне 3 рет 10 мл. Жалпы тәуліктік доза 30 мл.

Қабылдау арасындағы аралықтарды үнемі сақтай отырып, күн ішінде тәуліктік дозаны қабылдаңыз. Қолданар алдында құтының ішіндегісін сілкі керек. Емдеу курстарының ұзарту және қайталау тек дәрігердің ұсынысы бойынша ғана мүмкін болады. Ауру симптомдары 1 апта бойына сақталған жағдайда дәрігерге көріну қажет.

«Айрықша нұсқаулар» және «Жағымсыз әсерлер» бөлімдерінде көрсетілген ақпаратты назарға алыңыз.

Құрамында этил спиртінің болуына байланысты дәрілік препаратты ұзақ уақыт бойы қабылдау ұсынылмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жебіршөпке немесе басқа да гүлді өсімдіктерге (Lamiaceae) немесе препараттың б.1 бөлімде аталған кез келген басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
 - алкогольизм, эпилепсия, жүктілік және лактация кезеңі, препараттағы этил спиртінің құрамына байланысты бауыр аурулары
 - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
 - фруктозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы
- Дәрілік препаратты бас сүйек-ми жарақаты және құрысудың төмен шегі бар мидың басқа да аурулары бар пациенттер *сақтықпен* және дәрігердің кеңесі бойынша ғана қабылдауға тиіс болады

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Жөтелге шағымдар бір аптадан аса уақыт жалғаса берген кезде еңтігу, ысу немесе ірің немесе қанды қақырық пайда болған кезде дәрігермен кеңесу керек.

Препарат көлемі бойынша 4% спиртті құрайды (1 мл препаратта 0,04 г спирт), сондықтан бауыр функциясының бұзылуы, маскүнемдік, эпилепсия, органикалық аурулар немесе бас миының жарақаттары бар пациенттерге ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық сақталған кезде ересектерге арналған бір реттік дозадағы спирттің мөлшері 0,95 г дейін.

Спирт құрамына байланысты жебіршөптің сұйық экстрактісі ерітінділерді қолданудың допинг-бақылауы кезінде оң нәтижелерге алып келеді.

Препаратты ойық жара ауруы, асқазан-ішек жолы, қалқанша без, бауыр және бүйрек аурулары кезінде қабылдауға болмайды.

Препарат шәрбаттың аздап бұлдырлануына немесе құтыдағы тұнбаға әкелуі мүмкін, бірақ препараттың тиімділігіне әсер етпейтін өсімдіктен жасалған экстрактіні құрайды.

Қант диабетімен ауыратын науқастарға арналған нұсқаулар

6 мл қантсыз шәрбаттың құрамында 0,15 НБ сәйкес келетін 1,8 г сорбитол бар. Сорбитол іш өткізгіш жеңіл әсерге ие.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа толмаған балаларда препарат қолданылмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Белгісіз

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік кезінде және емізу кезінде қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Препарат құрамында спирттің болуына байланысты көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болу қажет.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі 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 (жанама әсерлердің негізінде бағалау мүмкін емес деректер).

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (еңтігу, бөртпе, есекжем, Квинке ісінуі)

Кейде

- асқазан-ішек бұзылыстары (түйілулер, жүрек айну, құсу, диарея)

Жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, реакцияның ауырлық дәрежесін анықтайтын және қажет болған жағдайда одан әрі іс-шаралар жүргізетін дәрігерге қаралу керек.

Препараттың аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері кезінде қайта тағайындауға болмайды

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

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

Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП-тың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

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

4.9 Артық дозалануы

Дәрілік заттың құрамында этил спирті бар, артық дозаланған жағдайда алкогольдік улану қаупі орын алуы мүмкін. Балалар шәрбаттың үлкен дозасын кездейсоқ қабылдаған кезде дереу дәрігерге көріну қажет.

Симптомдары: құсу, диарея түріндегі асқазан-ішек жолы шырышты қабығының тітіркенуі; құрысулар, препаратта спирттің болуына байланысты алкогольді улану, әсіресе балалардың улануы.

Емі: симптоматикалық.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы. Жөтел және суық тию кезінде қолданылатын препараттар. Жөтелді басатын біріктірілімдерді қоспағанда экспекторанттар. Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Фармакокинетикалық әсерлер

Жебіршөп шөбі аршылған және кептірілген *Thymus vulgaris* Linne, *Thymus zygis* Linné жапырақтары мен гүлдерінен немесе олардың екі түрінен, сондай-ақ тиімді дозаларда олардың препараттарынан тұрады. Шөптің құрамында әдетте тимолға (C₁₀H₁₄O; молекулалық салмағы 150,2) қайта есептегенде және сусыз препаратқа есептегенде 1,2% (об / м) эфир майы және 0,5% фенол болады.

Қақырық түсіретін әсер асқазанның шырышты қабаты, асқазан қабығы арқылы кезбе жүйкенің рефлекторлық тітіркенуі есебінен және серозды бездердің жасушаларын тікелей көтермелеу арқылы өкпе экскрециясы нәтижесінде сіңгеннен кейін бронх эпителийінің тербелмелі белсенділігін көтермелеуге негізделген.

Құрамында жебіршөп экстрактісі бар өсімдік тектес препарат. Жебіршөп экстрактісінің компоненттері (тимол, карвакрол және т. б.) қақырықты сұйылтып, тұтқырлықты төмендететін, оның жақсы көшуіне ықпал етіп, бронхтың шырышты қабығының ісінуі мен қабынуын азайтатын қақырықты түсіргіш әсерге ие.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Жебіршөп экстрактісін ың негізгі компоненті тимол асқазан-ішек жолынан тез және толықтай сіңеді. Жебіршөп экстрактісін плазмада қабылдағаннан кейін 20 минуттан кейін тимол сульфатын анықтауға болады. Плазмадағы тимол сульфаты максималды деңгейге (93 нг/мл) шамамен 2 сағаттан кейін жетеді, плазмада 38 сағатқа дейін анықталады. Жартылай шығарылу кезеңі 10,2 сағатты құрайды. Тимол 24 сағаттан

кейін өкпе арқылы несеппен тимол сульфаты және глюкуронид түрінде шығарылады. Бүйрек клиренсі 0,27 л/сағ құрайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Тимьян шөптері мен тимьян майынан немесе оның негізгі құрамдас бөлігі тимолдан алынған препараттармен жануарлар мен in vitro тәжірибелерінің нәтижелері әлсіз қақырық түсіретін және спазмолитикалық әсерді көрсетеді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Калий сорбаты

Лимон қышқылының моногидраты

85% глицерин

70% сорбитол

Карамель Церестар бояғышы

Тазартылған су.

6.2. Үйлесімсіздігі

Белгісіз

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі 12 ай ішінде

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

175 г шәрбаттан бұрандалы қақпағы бар шыны құтыларда.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге алғашқы ашуды бақылау ретінде мөлдір қорғаныш стикерлерімен желімделген 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 босату шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫ

«ratiopharm GmbH», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: + 0049 (0) 731 402 02

эл. пошта: info@ratiopharm.de

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекен-жайға жолдауға болады:

«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№011324

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

Алғашқы тіркелген күні: 2008 ж 04 сәуір

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 2018 ж 28 маусым

10. МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қол жетімді.