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

Дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Геделикс® s.a.

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 50 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктірілімдерді қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтарының экстрактісі
АТХ коды R05CA12

Қолданылуы
– тыныс алу жолдарын зақымдаумен қатар жүретін суық тию
– бронхтың созылмалы қабыну ауруларын симптоматикалық емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
– әсер етуші затқа, ментолға, жалбыз майына, эвкалипт майына немесе осы дәрілік заттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- аргининсукцинатсинтетаза тапшылығы (мочевина циклінің метаболизмдік бұзылуы)
- бронх демікпесі немесе құрамында жоғарыда аталған компоненттердің болуына байланысты тыныс алу жолдарының жоғары сезімталдығымен байланысты басқа респираторлық аурулары бар пациенттерге. Ментолды, жалбызды және эвкалипт майын ингаляциялау бронхоконстрикцияға әкелуі мүмкін.
– 2 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

– тұрақты немесе қайталанатын жөтелі бар 2-4 жастағы балаларда препаратты қабылдауды бастар алдында медициналық диагноз қою талап етіледі.

– ентігу, қызба немесе іріңді қақырық пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу қажет.

– гастрит немесе асқазанның ойық жарасы бар пациенттерде препаратты қабылдау аса сақтықпен жүргізілуі тиіс.

Қосымша заттар

– 5 жасқа толмаған балаларда препаратты және алкогольдегидрогеназаның кез келген субстраттарын, атап айтқанда этанолды бір уақытта қолдану жағымсыз құбылыстардың пайда болуын туындатуы мүмкін.

– пропиленгликольдің жануарларда немесе адамдарда репродуктивті функциясына және құрсақішілік дамуына уытты әсер етуі мүмкін екендігі туралы деректердің болмауына қарамастан, аталған зат шаранаға жете алады және сүтте анықталды. Осының салдарынан әрбір нақты жағдайда құрамында пропиленгликоль бар дәрілерді жүктілік және лактация кезеңінде қабылдаудың орындылығы қаралады.

– бүйрек немесе бауыр функциясы бұзылған пациенттерде медициналық бақылау талап етіледі, өйткені пропиленгликольді қолданумен байланысты әртүрлі жағымсыз құбылыстардың пайда болу жағдайлары, атап айтқанда, бүйрек дисфункциясы (жедел тубулярлық некроз), жедел бүйрек жеткіліксіздігі және бауыр дисфункциясы жағдайлары белгілі.

– Геделикс® s.a. құрамында левоментол, жалбыз (жалбыз хош иістендіргіші (табиғи)) және эвкалипт майы болғандықтан, оны сәбилер мен 2 жасқа дейінгі балаларға пайдалануға болмайды. Осы компоненттердің құрамында болуына байланысты Геделикс® s.a. бронх демікпесі немесе тыныс алу жолдарының аса жоғары сезімталдығымен байланысты басқа респираторлық аурулары бар пациенттерде қолдануға болмайды. Левоментол, жалбыз және эвкалипт майларын қолдану бронх түйілуіне әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік өзара әрекеттесу тұрғысынан зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Геделикс® s.a. препаратының құрамында пропиленгликоль бар

Осы препаратты 5 жасқа дейінгі балаларда қолданар алдында, атап айтқанда, егер олар құрамында пропиленгликоль немесе алкоголь бар басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсе, емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу қажет.

Жүктілік немесе емшек емізу кезінде осы препаратты тек емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша қабылдауға рұқсат етіледі. Осы препаратты қолдану барысында сіздің емдеуші дәрігеріңіз организмнің жағдайына қосымша мониторинг жүргізе алады.

Бауыр немесе бүйрек аурулары кезінде осы препаратты тек емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша қабылдауға рұқсат етіледі. Осы препаратты қолдану барысында сіздің емдеуші дәрігеріңіз организмнің жағдайына қосымша мониторинг жүргізе алады.

Педиатрияда қолдану

2-4 жастағы балаларда тұрақты немесе қайталанатын жөтел кезінде емдеуші дәрігермен кеңесу керек. Емдеуші дәрігер баланы осы препаратпен емдеудің тиімділігін бағалайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және емшек емізу кезінде, сондай-ақ болжамды жүктілік немесе оны жоспарлау кезінде препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.

Кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісін жүкті әйелдерде қолдану туралы ақпарат жоқ немесе аз мөлшерде ұсынылған. Препараттың жануарлардың репродуктивті функциясына уытты әсерін зерттеу аз мөлшерде ұсынылған. Геделикс® s.a. препараты жүктілік кезінде қабылдау ұсынылмайды.

Лактация кезінде препаратты қауіпсіз қолдану мүмкіндігі дәлелденбеген. Деректердің жеткілікті көлемі болмаған жағдайда лактация кезеңінде препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер және 10 жастан асқан балалар:

31 тамшы, тәулігіне үш рет (тәулігіне 120 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісіне шаққанда)

4-10 жас аралығындағы балалар:

21 тамшы, тәулігіне үш рет (тәулігіне 80 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісіне шаққанда)

2-4 жастағы балалар:

16 тамшы, тәулігіне үш рет (тәулігіне 60 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісіне шаққанда)

Препаратты бүйрек немесе бауыр функциялары бұзылған пациенттерде қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар емдік деректердің жеткіліксіздігіне байланысты жоқ.

Енгізу жолы және тәсілі

Пероральді қолдану үшін

Геделикс® s.a. препараты жеткілікті мөлшерде сумен қабылданады.



Тамшылатып дозалау үшін құтыны тік қалыпта ұстау керек. Қажет болса, тамшыларды алу үшін құтының түбін ақырын шертіңіз.

Емдеу ұзақтығы

Егер аурудың симптомдары препаратты қолдану аясында бір аптадан астам уақытқа созылса, емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Көп мөлшерде тұтыну гастроэнтерит тудыруы мүмкін, бұл негізінен құрамында сапониндердің болуына байланысты.

Осы уақытқа дейін балалардың жаңа шырмауық жапырақтарын тұтыну жағдайлары ғана тіркелген. Токсикология орталығының жарияланған деректері көрсеткендей, 1–5 және сирек жағдайларда 10-ға дейін шырмауықтың балғын жапырақтары мен жемістерін тұтыну 301 баладан тұратын топта 10% жағдайда құсу мен диареяға әкелді.

Кішкентай балаларда 2 немесе одан да балғын шырмауық жапырақтарын қабылдаудан кейін бастапқы детоксикация және белсендірілген көмірді қолдану ұсынылады.

Осы дәрілік препарат сияқты кептірілген шырмауық жапырақтарынан алынған препараттың салыстырмалы дозасы туралы қорытынды жасау мүмкін емес.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар

Препаратты қабылдауды өткізіп алған жағдайда оны екі есе дозада қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша нұсқаулар

Бұл дәрілік затты осы нұсқаулыққа сәйкес немесе емдеуші дәрігердің немесе фармацевттің ұсыныстарына сәйкес қатаң түрде қабылдау керек. Күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу қажет.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек:

– ентігу, Квинке ісінуі, экзантема және есекжем сияқты аллергиялық реакциялар құрамында шырмауық бар препараттарды қабылдағаннан кейін байқалады.

Жиі емес:

– асқазан-ішек жолы тарапынан реакциялар (жүрек айнуы, құсу, диарея) сезімтал адамдарда пайда болуы мүмкін

Геделикс® s.a. сәбилер мен 2 жасқа дейінгі балаларда ларингоспазм туындатуы мүмкін. Левоментол, жалбыз немесе эвкалипт майы сенсибилизацияланған пациенттерде аса жоғары сезімталдық реакцияларын (ентігуді қоса) туындатуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препарат құрамында

белсенді зат - кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісі - (2.2 – 2.9:1) - 4.0 г

қосымша заттар: пропиленгликоль, глицерол, жұлдызды анис жемістерінің майы, эвкалипт майы, левоментол, жалбыз хош иістендіргіші (табиғи).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, хош иісті жасылдау-қоңыр тұтқыр сұйықтық. Бұлыңғырлануы және шөгінді түзілуі мүмкін, бұл препараттың сапасына және әсер етуіне ықпал етпейді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 мл препараттан тамшылатқыш дозаторы және бұрандалы пластик қалпақшасы бар қоңыр шыныдан жасалған шыны құтыға құйылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Құтыны ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі – 6 ай. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Электронды пошта: info@krewelmeuselbach.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., Ислам Каримов көш., 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электронды пошта: info@drtheiss.kz