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

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Геделикс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Шәрбат, 100 мл

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

Қолданылуы
- тыныс алу жолдарының жедел қабыну ауруларын кешенді емдеуде
- бронхтың созылмалы қабыну ауруларын симптоматикалық емдеуде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
-әсер етуші затқа, Аралия тұқымдас өсімдіктеріне немесе осы дәрілік заттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы
- аргининсукцинатсинтетаза ферментінің жетіспеушілігі (мочевина циклі алмасуының бұзылуы)
Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары
- Тұрақты немесе қайталанатын жөтелі бар 0-ден 4 жасқа дейінгі балалардың препаратты қабылдауы алдында медициналық диагнозды қою талап етіледі.

- Ентігу, қызба немесе іріңді қақырық пайда болған кезде емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.
-Гастрит немесе асқазанның ойық жарасы бар пациенттерде препаратты қабылдау аса сақтықпен жүргізілуі тиіс.
- Кейбір қанттардың жақпаушылығы немесе тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (HFI) бар, фруктоза ыдырамайтын сирек кездесетін генетикалық ауру бар пациенттерге осы препаратты қабылдауға болмайды.
- Сорбитол асқазан-ішек жайсыздығы мен жеңіл іш жүргізетін әсерді тудыруы мүмкін.
- 5 жастан кіші балаларда препаратты және алкогольдегидрогеназаның кез келген субстраттарын, атап айтқанда этанолды бірге қолдану жағымсыз құбылыстардың пайда болуын туындатуы мүмкін.
- Пропиленгликоль алкогольдің әсеріне ұқсас әсерге ие.
-Пропиленгликолдың жануарларда немесе адамдарда репродуктивті функциясына және құрсақішілік дамуына уытты әсер етуі мүмкін екендігі туралы деректердің болмауына қарамастан, аталған зат ұрыққа жете алады және сүтте анықталды. Осының салдарынан әрбір нақты жағдайда құрамында пропиленгликоль бар дәрілерді жүктілік және лактация кезеңінде қабылдаудың орындылығы қарастырылады.
- 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 бауырдың дисфункциясы жағдайлары белгілі.
- Макрогол глицерилгидроксистеарат асқазанның бұзылуы мен диареяны тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік өзара әрекеттесулерге зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Егер сіздің 0-ден 4 жасқа дейінгі балаңызда тұрақты немесе қайталанатын жөтел болса, дәрігеріңізге қаралыңыз. Дәрігер осы дәріні балаға қолдануға болатындығын немесе болмайтындығын шешетін болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезіндегі қауіпсіздік анықталмаған. Жеткілікті деректер болмаған кезде, әдетте, жүктілік және лактация кезеңінде, қолдану ұсынылмайды.

Фертильділікке әсері туралы мәліметтер жоқ.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе баланы емізіп жүрсеңіз, жүкті болуым мүмкін деп ойласаңыз немесе балалы болуды жоспарласаңыз, осы препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен кеңесіңіз.

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

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген.

Геделикс® жөтелге қарсы шәрбаттың құрамында сорбитол бар.
Осы дәрілік препараттың құрамында 5 мл-ге 1750 мг сорбитол бар.
Сорбитол-фруктозаның көзі болып табылады. Егер дәрігер сізде (немесе балаңызда) кейбір қанттарға жақпаушылық немесе сізде тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (HFI) бар немесе фруктоза ыдырамайтын сирек кездесетін генетикалық ауру бар деген диагнозды қойған болса, онда осы препаратты қабылдағанға дейін өз дәрігеріңізге қаралыңыз.
Геделикс® жөтелге қарсы шәрбаттың құрамында пропиленгликоль бар.
Егер балаңыз 5 жасқа толмаған болса, оған осы дәрі-дәрмекті, әсіресе, пропиленгликоль немесе спирт бар басқа препараттарды бермес бұрын дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.
Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін балаңыз болса немесе бауыр немесе бүйрек ауруларынан зардап шегетін болсаңыз, дәрігермен ұсынылған болмаса осы препаратты қабылдамаңыз. Осы препаратты қабылдаған кезде дәрігеріңіз қосымша тексерулерді жүргізуі мүмкін.
Геделикс® жөтелге қарсы шәрбаттың құрамында макрогол глицерилгидроксистеараты бар
Макрогола глицерилгидроксистеараты асқазанның бұзылуы мен диареяны тудыруы мүмкін.
Қант диабетімен ауыратын пациенттерге және алкогольді қабылдаудан аулақ болу керек пациенттерге нұсқау:
Геделикс® шәрбатының құрамында қант пен алкоголь (этанол) жоқ, сондықтан қант диабетімен ауыратын науқастар мен алкогольді қабылдаудан аулақ болу керек пациенттерге қолайлы.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Ересектер мен 10 жастан асқан балалар:
Күніне үш рет 5 мл шәрбат (күніне 120 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары қою экстрактісіне баламалы)
4-10 жас аралығындағы балалар:
Күніне төрт рет 2,5 мл шәрбат (күніне 80 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары қою экстрактісіне баламалы)
1-4 жастағы балалар:
Күніне үш рет 2,5 мл шәрбат (күніне 60 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары қою экстрактісіне баламалы)
0-ден 1 жасқа дейінгі сәбилер:
Күніне бір рет 2,5 мл шәрбат (күніне 20 мг кәдімгі шырмауық жапырақтары қою экстрактісіне баламалы)
Деректердің жеткіліксіз болуына байланысты бүйрек немесе бауыр дисфункциясы бар пациенттерге осы препаратты арнайы мөлшерлеу арқылы беру ұсынымдары қолжетімсіз.
Енгізу әдісі мен жолы
Пероральді қабылдау.

Шәрбатты сұйылтпаған күйде кейіннен сұйықтықты (ауыз суын) жеткілікті мөлшерде ішу арқылы қабылдау керек.
Дәл мөлшерлеу үшін дәрілік препаратқа мөлшерлегіш құрылғы қоса беріледі.
Өлшеуіш қасықтың көмегімен мөлшерлеу бойынша ұсынымдар
Ересектер мен 10 жастан асқан балалар:
5 мл шәрбаттан күніне үш рет 1 өлшеуіш қасық
4-10 жас аралығындағы балалар:
2,5 мл шәрбаттан күніне төрт рет ½ өлшеуіш қасық
1-4 жастағы балалар:
2,5 мл шәрбаттан күніне үш рет ½ өлшеуіш қасық
0-ден 1 жасқа дейінгі сәбилер:
2,5 мл шәрбаттан күніне бір рет ½ өлшеуіш қасық
Емдеу ұзақтығы
Егер дәрілік препаратты қолдану кезінде симптомдар бір аптадан артық аса уақытқа сақталатын болса, дәрігермен кеңесу керек.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Егер сіз қателесіп, препаратты осы нұсқаулықта көрсетілгеннен көп етіп қабылдап қойған болсаңыз, дәрігерге қаралыңыз.
Артық дозалау жүрек айнуын, құсуды, диареяны және қозуды тудыруы мүмкін.
1,8 г өсімдік затына сәйкес келетін (шамамен 90 мл Геделикс® жөтелге қарсы шәрбатына сәйкес келетін көлемде) кәдімгі шырмауық жапырақтары экстрактісін кездейсоқ қабылдап қойған 4 жастағы балада агрессивтілік пен диареяның даму жағдайы туралы хабарланды.
Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар
Өткізіп алған дозаны қос дозаны қабылдау арқылы өтеуге болмайды
Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар
Осы дәрілік препаратты қатаң түрде осы нұсқаулыққа сәйкес немесе емдеуші дәрігердің немесе фармацевтің ұсынымдарына сәйкес қабылдау керек. Қолдану туралы қосымша сұрақтар туындаған жағдайда дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар
Жиілігі белгісіз:
- асқазан-ішек реакциялары (жүрек айну, құсу, диарея).
- аллергиялық реакциялар (есекжем, тері бөртпесі, ентігу, анафилактикалық реакция).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік

препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 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 шәрбаттың құрамында
белсенді зат – кәдімгі шырмауық жапырақтары қою экстрактісі (2.2-2.9:1),
қосымша заттар: макрогол глицерилгидроксистеараты, жұлдызды анис жемістері майы, гиэтеллоза, 70% сұйық сорбитол (кристалданбайтын), пропиленгликоль, глицерол, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Өзіндік иісі бар сары түстен сары-қоңыр түске дейінгі қою сұйықтық. Препараттың сапасы мен әсеріне ықпал етпейтін бұлыңғырлану мен шөгінді пайда болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы
100 мл препарат алғашқы ашылуды бақылайтын бұрандалы пластик қақпағы бар қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құйылады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен және мөлшерлеуші қасықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
4 жыл
Құтыны ашқаннан кейін қолдану мерзімі – 6 ай.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
Кревель Мойзельбах ГмбХ
Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия
Телефон: +49 (0) 2243 / 87-0,
Факс: +49 (0) 2243 / 87-175

немесе
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

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