«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
Мукоплант жөтелге қарсы шырмауықты шәрбат

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Шәрбат 154 мг/100 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімдерін қоспағанда. Қақырық түсіретін препараттар. Шырмауық жапырақтары экстрактісі.
АТХ коды R05XCA12

Қолданылуы
- өнімді жөтел кезінде қақырық түсіретін дәрі ретінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- шырмауық жапырақтары экстрактісіне, Аралий тұқымдас өсімдіктеріне немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 2 жасқа дейінгі балаларға, препараттың секретолитикалық қасиеттерімен байланысты тыныс алу симптомдарының нашарлау қаупіне қатысты

Қолдануға қатысты сақтық шаралары
- егер ауру симптомдары жоғалмаса немесе ентігу, дене температурасының жоғарылауы, сондай-ақ жөтелген кезде іріңді немесе қанды қақырық пайда болса, дереу дәрігермен кеңесу керек
- 2-4 жастағы балаларда қолдану дәрігердің ұсынымдарын қажет етеді
- АІЖ аурулары (гастрит, асқазанның ойықжаралы ауруы және т.б.) бар пациенттер сақтықпен қабылдауы керек

- препарат қабылдауды жіберіп алғанда қосарлы дозаны қабылдауға болмайды
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге Мукоплант жөтелге қарсы шырмауықты шәрбатын қабылдамаған жөн
- 10 мл шәрбат құрамында 4 г мальтитол ерітіндісі бар, бұл шамамен 0,3 нан нан бірлігіне сай келеді. Бұл ақпарат қант диабетімен зардап шегетін адамдар үшін маңызды.
Калория мөлшері 2.3 ккал/г мальтитол ерітіндісі:
-мальтитол ерітіндісі жеңіл іш жүргізетін әсерге ие
-егер препаратты пайдалану уақытында симптомдар бір аптадан артық сақталса дәрігермен кеңескен жөн
- егер әсері тым күшті немесе тым әлсіз көрінсе дәрігермен кеңесіңіз.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ, алайда егер шәрбатпен бір уақытта немесе оның алдында біраз бұрын қандай да бір дәрілік препараттар қабылдасаңыз өз дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Мукоплант жөтелге қарсы шырмауықты шәрбатын жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды, өйткені шырмауық жапырағының құрғақ экстрактісін жүкті және бала емізетін әйелдерге пайдалану туралы деректер жеткіліксіз.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы ешқандай зерттеулер жүргізілмеген.

Мукоплант жөтелге қарсы шырмауықты шәрбатының көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету мүмкіндігі туралы хабарланбаған.

Қолдануға арналған ұсыныстар

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдерге: 15 мл күніне үш рет (бұл тәулігіне 69,30 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес)

6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға: 15 мл күніне екі рет (бұл тәулігіне 46,20 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес)

2-ден 5 жасқа дейінгі балалар: 10 мл (бұл тәулігіне 30,80 мг шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісіне сәйкес) күніне екі рет

Пайдалану ұзақтығы

Егер дәрілік затты қолдану аясында симптомдар бір аптадан артық сақталатын болса, дәрігермен кеңескен жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Препаратты тамақтануға байланыссыз сұйылтылмаған күйде қабылдау керек.

Препаратты қабылдау кезеңінде күні бойы судың немесе жылы кофеинсіз сусынның көп мөлшерін қабылдау ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Препаратты үш еселенген тәуліктік дозадан асып түсетін үлкен мөлшерде қабылдау жүрек айнуы, құсу, диарея және қозу сезімін туғызуы мүмкін.

Емі: Симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерден немесе фармацевтен кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Жағымсыз әсерлердің жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүзеге асырылады: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100 - <1/10), сирек (≥ 1/1000 - <1/100), сирек (≥ 1/10000 - <1/1000), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар мәліметтердің негізінде баға беру мүмкін емес)

Жиі емес

- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (жүрек айну, құсу, диарея)
- аллергиялық реакциялар (есекжем, тері бөртпесі, ентігу, анафилаксиялық реакция)

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

1 г препараттың құрамында

белсенді зат **-** шырмауық жапырақтары құрғақ экстрактісі (4 - 8:1)[1] – 1,392 мг,

қосымша заттар: калий сорбаты, гидроксиэтилцеллюлоза (Hyetellose), қара қарақат хош иістендіргіші, мальтитол ерітіндісі (Lycasin®), сусыз лимон қышқылы, тазартылған су.

[1] – 30% (м/м) этанолмен экстрагирленген шырмауық жапырағынан (Hedera helix L.) дайындалған.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Қарақатқа тән иісі бар, қоңырқай-сары түсті аздап бұлыңғыр ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
100 немесе 250 мл препараттан тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған алғашқы ашылуы бақыланатын сақинасы бар бұралмалы қақпағы бар, қоңыр түсті III типті шыны бөтелкеге салынады.
Бір бөтелкеден және өлшеуіш стақаннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі препаратты сақтау мерзімі - 6 апта.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
30ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет
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 заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., 198А Ислам Каримов к-сі

Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электрондық пошта: info@natusana.kz