

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)
Тонзилгон® Н**

Саудалық атауы
Тонзилгон® Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды R02AA20

Қолданылуы
- суық тиюдің алғашқы белгілерінде және соның барысында қолдану үшін, мысалы, тамақтың жыбырлауы, тамақтың ауыруы, жұтынудың қиындауы
- жоғарғы тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы ауруларының (тонзиллит, фарингит, ларингит) профилактикасы және емдеу
- респираторлық вирустық инфекциялар кезіндегі асқынулардың профилактикасы және бактериялық инфекциялар кезіндегі антибиотиктермен емге қосымша ретінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе дәрілік препараттың қандай да бір қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық;
- күрделігүлділер тұқымдас өсімдіктерге, мысалы, жусан, мыңжапырақ, хризантема, дәстүргүл, түймедақ гүлдеріне айқаспалы реакция деп аталатын белгілі аллергия;
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы, фруктоза жақпаушылығы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер;
- 6 жасқа дейінгі балалар;

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Егер симптомдар 1 аптадан астам уақыт сақталса немесе енгігу, қызба, іріңді немесе қанды қақырық пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бактерияға қарсы дәрілік заттармен біріктіру мүмкін және орынды. Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Арнайы ескертулер

Тонзилгон® Н құрамында глюкоза, сахароза және лактоза бар. Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы, фруктоза жақпаушылығы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс.

Қант диабеті бар пациенттер

1 таблетка шамамен 0,02 нан бірлігіне (НБ) баламалы.

Педиатрияда қолдану

6 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды

Жүктілік

Тонзилгон® Н қабықпен қапталған таблеткалар препаратын жүкті әйелдерде қолдану және репродуктивтік уыттылығын зерттеу туралы деректер жоқ.

Тонзилгон® Н қабықпен қапталған таблеткалар препаратын жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды

Бала емізу

Белсенді заттар немесе олардың метаболиттерінің адамда сүтке бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз. Емшек сүтімен қоректенетін балаға төнетін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Тонзилгон® Н қабықпен қапталған таблеткалар препаратын бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

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

Препарат көлікті басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Жедел ауруларда

6 – 11 жастағы балалар күніне 5 - 6 рет 1 таблеткадан қабылдайды

Ересектер мен 12 жастағы және одан үлкен жасөспірімдер күніне 5-6 рет 2 таблеткадан қабылдайды.

Жедел симптомдар жойылғаннан кейін

6 – 11 жастағы балалар күніне 5 - 6 рет 1 таблеткадан қабылдайды. Ересектер мен 12 жастағы және одан үлкен жасөспірімдер күніне 3 рет 2 таблеткадан қабылдайды.

Жедел симптомдар жойылғаннан кейін емдеуді кемінде бір апта жалғастыру керек.

Таблеткаларды шайнамай және аздаған су мөлшерімен іше отырып, бүтіндей жұтады.

Бүйрек және / немесе бауыр дисфункциясы кезінде ерекше дозалауды ұсыну үшін деректер жеткіліксіз.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қолдануға арналған.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тонзилгон® Н таблеткаларын аурудың өткір кезеңінде тәулігіне 5-6 рет және жедел симптомдар жоғалғаннан кейін күніне 3 рет қабылдайды.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты дәрігермен кеңесусіз қатарынан 2 аптадан артық қабылдауға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Емдеу симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну ұсынылды

Егер препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, дәрігерге қаралуға кеңес беріледі.

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

Келесі жағымсыз әсерлері болуы мүмкін:

Сирек

- асқазан-ішек жолының бұзылыстары (іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу)
- препарат компоненттеріне аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, қышыну, есекжем, ентігу сияқты).

Белгісіз

- түймедақ гүлдері бар препараттарды қабылдау кезінде аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін

Қандай да бір жағымсыз реакциялар туындағанда препаратты қолдануды тоқтатып, міндетті түрде дәрігерге қаралу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

ұнтақ түрінде:

жалбызтікен тамыры	8 мг
түймедақ гүлдері	6 мг
қырықбуын шөбі	10 мг
грек жаңғағының жапырақтары	12 мг
мыңжапырақ шөбі	4 мг
емен қабығы	4 мг
дәрілік бақ-бақ шөбі	4 мг

қосымша заттар:

таблеткалар ядросы: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, картоп крахмалы, стеарин қышқылы, глюкоза моногидраты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы;

таблеткалар қабығы: кальций карбонаты, майсана майы, глюкоза шербаты, сахароза, жүгері крахмалы, декстрин, монтан гликоль балауызы, повидон К 25, повидон К 30, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, шеллак, тальк.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі жақ беті дөңес, тегіс беткейлі ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған 25 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронды пошта: info@bionorica.de

Қаптаушы

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронды пошта: info@bionorica.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронды пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бионорика КАЗ» ЖШС
050060 ж. Алматы, Жароков көш. 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz