

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылғы “18” маусымдағы
№ 427 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

БРОНХОСТОП® Пастилкалар

Саудалық атауы

Бронхостоп® Пастилкалар

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Пастилкалар

Құрамы

Бір пастилканың (2 г) құрамында

белсенді зат: жебіршөп шөптерінің құрғақ сығындысы 59.5 мг,

қосымша заттар: мальтодекстрин, акация шайыры, фруктоза, кристалданбайтын 70% сорбитол ерітіндісі (Е420), сусыз лимон қышқылы, натрий сахарині (Е 954), арония хош иістендіргіші, жидек хош иістендіргіші, сұйық парафин, ақ балауыз, тазартылған су.

Жебіршөп шөптерінің құрғақ сығындысын (шикізаттың экстрагентке арақатынасы 7 – 13 : 1) өндіру үдерісінде экстрагент ретінде су пайдаланылады.

Сипаттамасы

Гексагональ пішінді, жеміс дәмі бар қоңыр түсті пастилкалар.

Фармакотерапиялық тобы

Суық тию және жөтел симптомдарын жоюға арналған препараттар.

Қақырық түсіретін препараттар.

АТХ коды R05CA

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қолданылмайды.

Фармакодинамикасы

Жебіршөп сығындысының секреторикалық, қақырық түсіретін және бронхолитикалық әсері бар, тұтқыр қақырықтың түсуін жеңілдетеді. Жебіршөп шөбінің сығындысы құрамындағы эфир майы антисептикалық қасиеттерге ие.

Қолданылуы

- жоғарғы тыныс жолдарының суық тию ауруларынан болған жөтел кезінде қақырық түсіретін дәрі ретінде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке қабылдау үшін.

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдерге:

Қажет болғанда 1-2 пастилканы жүйелі түрде әрбір 3-4 сағат сайын сору керек (тәулігіне 4 – 6 рет).

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға:

Қажет болғанда 1 пастилканы күніне 3-4 рет сору керек (тәулігіне 4 – 6 рет).

Егер 7 күн бойы жағдайы жақсармаса, дәрігерге қаралу қажет.

Жағымсыз әсерлері

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (бір анафилактикалық шок жағдайын және бір Квинке ісінуі жағдайын қоса)
 - асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар.
- Туындау жиілігі белгісіз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға, қалақайлар (*Lamiaceae*) тұқымдасы өсімдіктеріне немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балалар.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуіне зерттеу жүргізілмеген.

Айрықша нұсқаулар

Деректер болмауына және пастилканы кездейсоқ тұтастай жұтып қою қаупіне байланысты 6 жастан кіші балаларға қолдану ұсынылмайды.

Препарат құрамында фруктоза, сорбит, сахарин бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы бар емделушілердің Бронхостоп® Пастилкаларын қолданбағандары жөн.

Тыныс алудың бұзылуы, температураның көтерілуі немесе іріңді қақырық пайда болған жағдайда дәрігерге қаралу қажет.

Жүктілік және бала емізу кезеңі.

Жеткілікті деректер болмауына байланысты жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Автокөлікті басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі.

Автокөлікті басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуін бағалау зерттеулері жүргізілмеген.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары туралы деректер жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 пастилкадан ПВХ/ПЭ/ПВДХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді-ұяшықты қаптамаға тұмшаланып қапталған.

2 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Болдер Арзнеимиттел ГмбХ және Ко. КГ

Рхеинисче даңғылы 11, 50858 Кельн, Германия.

Тіркеу куәлігінің иесі

Квизда Фарма ГмбХ,

Эффингергассе 21, 1160, Вена, Австрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

Дельта Медикел Промоушнз АГ (Швейцария) өкілдігі

050040, Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов к-сі, 280 үй

Тел./факс +7 (727) 332 20 79

Электронды пошта: PVG@deltamedical.com.ua