

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «02» 02 2023 г.
№ N060407

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Корвалтаб Экстра

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Снотворные и седативные препараты другие.

Код АТХ N05СМ

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- нерезко выраженные спазмы коронарных сосудов;
- нейроциркуляторная дистония – в комплексной терапии;
- невроты с повышенной раздражительностью;
- повышенная возбудимость;
- легкая форма бессонницы;
- дерматозы, сопровождающиеся зудом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- вспомогательных веществ;
- тяжелые нарушения функции почек и печени, печеночная порфирия;
 - закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
 - уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - депрессия и другие расстройства, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы;
 - период беременности и кормления грудью;
 - детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление действия, а также усиление действия этанола. Действие препарата усиливается на фоне приема алкоголя. Следует избегать употребления с натрия оксibuтиратом, учитывая усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может быть опасным при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Следует учитывать, что в случае применения комбинации препарата с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминами антидепрессантами, большинство атропиноподобных H_1 -антигистаминных средств, антихолинэргическими противопаркинсоническими препаратами, атропиновыми спазмолитическими лекарственными средствами, дизопирамидом, фенотиазиновыми нейролептиками, а также клозапином) возможно возникновение таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- антидепрессантами, производными морфина (обезболивающими средствами и средствами, применяемыми для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептиками; барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками, кроме бензодиазепинов; седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин); другими снотворными средствами, седативными H_1 -антигистаминными средствами; антигипертензивными средствами центрального действия; баклофеном, пизотифеном, талидомидом – возможно усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может быть опасным при управлении автотранспортом и

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

работе с механизмами.

Это лекарственное средство может усиливать действие миорелаксантов.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Гвайфенезин может вызвать ложноположительные результаты диагностических тестов, при которых определяют 5-гидроксииндолуксусную кислоту (фотометрический метод с использованием нитросонафтола в качестве реагента) и ванилминдалевую кислоту в моче. Учитывая это лечение препаратом Корвалтаб Экстра необходимо прекратить за 48 ч до сбора мочи для проведения указанного анализа.

Специальные предупреждения

Следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений.

Во время лечения препаратом может обостряться синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания).

Препарат следует применять с осторожностью таким категориям пациентов:

- с хроническим или непрерывным кашлем, обусловленным астмой, курением, хроническим бронхитом и эмфиземой;
- с нарушением почечной функции;
- с миастенией гравис;
- с острыми желудочно-кишечными расстройствами.

Во время приема препарата следует избегать употребления спиртных напитков.

В отдельных случаях может наблюдаться изменение цвета мочи. Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщалось о случаях злоупотребления, в результате чего возникала лекарственная зависимость. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Не рекомендуется применять препарат пациентам с расстройствами, вызванными приемом психоактивных веществ в анамнезе.

Доксиламин сукцинат остается в организме в течение 5 периодов полувыведения. Период полувыведения может быть значительно длиннее у лиц пожилого возраста, страдающих от почечной или печеночной недостаточности. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния гораздо позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены по достижении равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы.

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, медленной реакции и/или головокружение, что увеличивает риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для этой категории пациентов.

У пациентов пожилого возраста с почечной или печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации лекарственного средства в плазме крови и снижение клиренса. Рекомендуется уменьшить дозу препарата.

Для предотвращения сонливости в течение дня необходимо помнить, что продолжительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Применение в педиатрии

Опыт применения для лечения детей отсутствует, поэтому препарат не применяют в педиатрической практике.

Во время беременности или лактации

Препарат не назначают беременным и женщинам в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

На период лечения следует воздерживаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами, требующей быстроты психомоторных реакций. Необходимо помнить о риске возникновения дневной сонливости, особенно лицам, которые управляют транспортом или работают с другими механизмами. В случае недостаточной продолжительности сна риск снижения скорости реакции повышается.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым, как правило, назначают по 1 таблетке препарата 2-3 раза в сутки до еды. При легкой форме бессонницы назначают по 1-2 таблетки за 30 минут до сна.

Дозировка и длительность курса лечения устанавливаются врачом индивидуально для каждого пациента.

Метод и путь введения

Применять перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Возможны сонливость, слабость, головокружение, вертиго, желудочно-кишечные расстройства и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Очень высокие дозы могут вызвать такие симптомы, как возбуждение, спутанность сознания и угнетение дыхания. Есть редкие сообщения о камнях в мочевом пузыре или почках пациентов, которые на протяжении длительного времени принимали большие количества гвайфенезина.

Длительный прием лекарственных средств, содержащих бром, может привести к отравлению бромом, которое характеризуется следующими симптомами: состояние спутанности сознания, атаксия, апатия, депрессивное настроение, конъюнктивит, простуда, акне или пурпура. Если не лечить отравление, возможен летальный исход в результате сосудистой недостаточности, дыхательного паралича или отека легких.

Лечение

Прекращение приема препарата, промывание желудка и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной системы и сохранения электролитного равновесия. Выведение ионов брома из организма можно ускорить введением значительного количества раствора столовой соли с одновременным введением салуретических средств. Специфического антидота нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за консультацией для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты с частотой:

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- астения, слабость, атаксия, нарушение координации движений, головная боль, сонливость, легкое головокружение, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, утомляемость, замедленность реакций, бессонница (у пациентов пожилого возраста), снижение концентрации внимания

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ощущение дискомфорта в пищеварительной системе, боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту, при длительном применении – нарушение функции печени
- реакции гиперчувствительности, такие как затрудненное глотание, отек лица, губ, языка или горла, ринит, кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, кома, гранулоцитопения и анафилактический шок
- анемия, мегалобластная анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз
- затрудненное дыхание, бронхоспазм, одышка
- уrolитиаз, задержка мочеиспускания
- сильное сердцебиение, брадикардия, артериальная гипотензия
- конъюнктивит, слезотечение, нистагм, нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект поля зрения).

Сообщалось о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости. Кроме того, известно, что H₁-антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

Указанные явления проходят при снижении дозы или прекращении приема препарата.

При длительном применении больших доз препарата возможно развитие бромизма.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: гвайфенезин 100 мг, доксиламина гидроген сукцинат 3,5 мг, этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты 8,2 мг,

вспомогательные вещества: масло мятное, β -циклодекстрин, мальтодекстрин, коповидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат,

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

состав оболочки: полиэтиленгликоль, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или по 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина»,

Украина, г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан,

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «02» 02
№ N060407 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Корвалтаб Экстра

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Ұйықтататын және тыныштандыратын басқа препараттар.

АТХ коды N05CM

Қолданылуы

ДП ересектерге 18 жастан бастап қолдануға арналған

- коронарлық тамырлардың жеңіл спазмы;
- нейроциркуляторлы дистония – кешенді терапияда;
- қатты ашушаңдықпен невроздарда;
- қозғыштық ұлғайғанда;
- ұйқысыздықтың жеңіл түрінде;
- қышынумен қатар жүретін дерматоздарда.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- бүйрек және бауыр функциясының ауыр бұзылулары, бауыр порфириясы;
- пациенттің анамнезінде немесе отбасылық анамнезінде жабық бұрышты глаукомада;
- несеп іркілісінің қаупі бар уретропростатикалық бұзылыстары;
- жүрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі;
- депрессия және орталық жүйке жүйесі қызметінің бәсеңдеуімен қатар жүретін басқа да бұзылулар;
- жүктілік және бала емізу кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Қатысы жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты орталық жүйке жүйесінің қызметін бәсеңдететін басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда әсерлері өзара күшеюі, сондай-ақ этанолдың әсер етуі күшеюі мүмкін. Алкоголь қабылдау аясында препараттың әсері күшейеді. Орталық жүйке жүйесінің қысымының күшеюін ескере отырып, натрий оксибутиратымен бірге қолданудан аулақ болу керек. Реакция жылдамдығының төмендеуі автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу кезінде қауіпті болуы мүмкін.

Препаратты мыналармен біріктіріп қолданған жағдайда ескерген жөн:

- атропинмен және атропин тәрізді дәрілік заттармен (имипраминді антидепрессанттармен, көптеген атропинге ұқсас Н1-антигистаминдер, паркинсонға қарсы антихолинэргиялық препараттармен, атропинді спазмолитикалық дәрілік заттармен, дизопирамидпен, фенотиазинді нейролептиктермен, сонымен қатар клозапинмен) – несептің іркілуі, іш қату, ауыздың кеберсуі сияқты жағымсыз әсерлер туындауы мүмкін;
- антидепрессанттармен, морфин туындыларымен (ауыруды басатын дәрілермен және жөтелді емдеу үшін қолданылатын дәрілермен және алмастырушы терапия), нейролептиктермен; барбитураттармен, бензодиазепиндермен, бензодиазепиндерден басқа, ансиолитиктермен; седативті антидепрессанттармен (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); басқа ұйықтататын дәрілермен, седативті Н1-антигистаминді дәрілермен; орталық әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілермен; баклофенмен, пизотифенмен, талидомидпен – орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі күшеюі мүмкін. Реакция жылдамдығының төмендеуі автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу кезінде қауіпті

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

болуы мүмкін.

Бұл дәрілік зат бұлшықет босаңсытқыштарының әсерін күшейте алады.

Зертханалық талдау нәтижелеріне әсері

Гвайфенезин диагностикалық сынақтардың жалған оң нәтижелерін тудыруы мүмкін, онда 5-гидроксииндолуксус қышқылы (реагент ретінде нитросонафтолды қолданатын фотометриялық әдіс) және несептегі ванилминдал қышқылы анықталады. Осы емді ескере отырып, Корвалтаб Экстра препаратымен көрсетілген талдау жүргізу үшін несеп жинаудан 48 сағат бұрын тоқтату қажет.

Арнайы ескертулер

Бас айнарудың туындау қаупіне байланысты, егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолданған жөн.

Препаратпен емдеу кезінде түнгі апноэ синдромы (тыныс алудың тоқтап қалу санының және ұзақтығының артуы) өршуі мүмкін.

Препаратты пациенттердің мына санаттарына сақтықпен қолданған жөн:

- демікпе, шылым шегу, созылмалы бронхит және эмфизема себептерінен созылмалы немесе үздіксіз жөтелі бар;
- бүйрек функциясы бұзылған;
- гравис миастениясы бар;
- жедел асқазан-ішек бұзылыстары бар.

Препаратты қабылдаған кезде спирт ішімдіктерін пайдалануға жол бермеген жөн.

Жекелеген жағдайларда несеп түсінің өзгеруі байқалуы мүмкін. Теріс пайдалану және дәріге тәуелділік қаупі төмен. Алайда, теріс пайдалану жағдайлары туралы хабарланды, нәтижесінде дәріге тәуелділік пайда болды. Дәрілік затты теріс пайдалану немесе оған тәуелділік белгілерін мұқият бақылау қажет. Анамнезінде психобелсенді заттарды қабылдаудан туындаған бұзылулары бар пациенттерге препаратты қолдану ұсынылмайды.

Доксиламин сукцинаты денеде 5 жартылай шығарылу кезеңінде қалады. Бүйрек немесе бауыр функциясы бұзылған егде жастағы адамдарда жартылай шығарылу кезеңі айтарлықтай ұзағырақ болуы мүмкін. Бірнеше рет қолданған кезде препарат немесе оның метаболиттері тепе-теңдікке әлдеқайда кешірек және жоғары деңгейде жетеді. Дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігін тепе-теңдік күйге жеткенде бағалауға болады.

Дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

H1-антигистаминдерді егде жастағы пациенттерге когнитивті бұзылулардың, седативті әсердің, баяу реакцияның және/немесе бас айнарудың пайда болу қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек, бұл

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

құлау қаупін арттырады (мысалы, адамдар түнде тұрғанда), сондай-ақ, пациенттердің осы санаты үшін жиі ауыр болатын салдармен кезіктіреді.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар егде жастағы науқастарда қан плазмасында препарат концентрациясының жоғарылауы және клиренстің төмендеуі байқалады. Препараттың дозасын азайту ұсынылады.

Күндіз ұйқышылдықты болдырмау үшін препаратты қабылдағаннан кейін ұйқының ұзақтығы кем дегенде 7 сағатты құрайтынын ұмытпаңыз.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларды емдеуге қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты педиатриялық тәжірибеде қолданбайды.

Жүктілік немесе емшек емізу кезеңінде қолданылуы

Жүкті әйелдерге және емшек емізу кезеңіндегі әйелдерге препаратты тағайындамайды.

Препараттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Емделу кезінде автомобильді басқаруды немесе психомоторлы реакциялардың жылдамдығын қажет ететін басқа механизмдермен жұмыс жасауды тоқтата тұрған жөн. Күндізгі ұйқының қаупі туралы, әсіресе көлік құралдарын басқаратын немесе басқа механизмдермен жұмыс істейтін адамдар есте сақтауы қажет. Егер сіз жеткілікті уақыт ұйықтамасаңыз, реакция жылдамдығының төмендеуі қаупі артады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге, әдетте, препараттың 1 таблеткасын тәулігіне 2-3 реттен тамақтануға дейін тағайындайды. Ұйқысыздықтың жеңіл түрінде ұйқыдан 30 минут бұрын 1-2 таблеткадан тағайындайды.

Емдеу курсының дозалануы мен ұзақтығын әрбір пациентке дәрігер жеке белгілейді.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді қолдануға арналған.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары

Ұйқышылдық, әлсіздік, бас айналу, вертиго, асқазан-ішектік бұзылыстар және антихолинергиялық әсерлердің белгілері: қозу, қарашықтың ұлғаюы, аккомодацияның салдануы, ауыздың кеберсуі, беттің және мойынның қызаруы, гипертермия, синустық тахикардия болуы ықтимал. Өте жоғары дозалар қозу, сананың шатасуы және тыныстың тарылуы сияқты симптомдарды туындатуы мүмкін. Ұзақ уақыт бойы гвайфенезиннің көп

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мөлшерін қабылдаған пациенттердің қуығында немесе бүйрегінде тастар кездесетіні туралы мәліметтер аз.

Құрамында бром бар препараттарды ұзақ уақыт қолдану броммен улануға әкелуі мүмкін, ол келесі белгілермен сипатталады: шатасу, атаксия, апатия, депрессиялық көңіл-күй, конъюнктивит, суық тию, акне немесе пурпура. Егер улану емделмесе, тамырлы жеткіліксіздік, тыныс алу сал ауруы немесе өкпе ісінуі салдарынан өлімге әкелуі мүмкін.

Емі

Препарат қабылдауды тоқтату, асқазанды шаю және симптоматикалық ем жүргізу, жүрек-қан тамырлары және тыныс алу жүйелерінің функцияларын сақтауға және электролит тепе-теңдігін сақтауға бағытталған. Бром иондарының ағзадан шығарылуын бір мезгілде салуретикалық заттарды енгізе отырып, ас тұзының ерітіндісін едәуір мөлшерде енгізу арқылы жеделдетуге болады. Спецификалық антидоты жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

ДШ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қолдану керек шаралар

Жекелеген жағдайларда жиілігімен жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін:

Белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес)

- астения, әлсіздік, атаксия, қозғалыстарды үйлестіру бұзылған, бас ауруы, ұйқышылдық, бас айналуы, сананың шатасуы, парадоксалды козу, шаршау, баяу реакциялар, ұйқысыздық (егде жастағы науқастарда), зейіннің шоғырлануы төмендейді
- ас қорыту жүйесінде ыңғайсыздық сезімі, асқазанның ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қату, ауыздың құрғауы, ұзақ уақыт қолданғанда – бауыр қызметі бұзылған
- жұтылу қиындықтары, беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуі, ринит, терінің бөртпесі, қышу, есекжем, қызба, кома, гранулоцитопения және анафилактикалық шок сияқты жоғары сезімталдық реакциялары
- анемия, мегалобластты анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз
- тыныс алу қиындауы, бронх түйілуі, еңтігу
- уролитиаз, несептің іркілуі
- жүрек қағысының артуы, брадикардия, артериялық гипотензия

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- конъюнктивит, көз жасының ағуы, нистагм, көру қабілетінің бұзылуы (аккомодацияның бұзылуы, бұлыңғыр көру, елестеулер, көру өрісінің ақауы).

Теріс пайдалану және дәріге тәуелділік жағдайлары туралы хабарланды. Сонымен қатар, H1 антигистаминдері седативті, когнитивті бұзылуларды және психомоторлық белсенділіктің бұзылуын тудыратыны белгілі.

Көрсетілген құбылыстар дозаны төмендеткенде немесе препарат қабылдауды тоқтатқан кезде қайтады.

Препараттың үлкен дозаларын ұзақ уақыт қолданған кезде бромизм дамуы мүмкін.

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

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

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 100 мг гвайфенезин, 3,5 мг доксиламин гидроген сукцинаты, 8,2 мг α -бромизовалериан қышқылының этил эфирі,

қосымша заттар: жалбыз майы, β -циклодекстрин, мальтодекстрин, коповидон, кросповидон, гидрофобты коллоидты кремнийдің қостотығы, сулы коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

қабығының құрамы: полиэтиленгликоль, поливинил спирті, тальк, титанның қостотығы (E 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, дөңгелек пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Баспалы лакталған алюминий фольгадан және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пішінді ұяшықты 1 немесе 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фарма Старт» ЖШҚ,

Украина, Киев қ-сы, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Асино Украина» ЖШҚ,

Украина, Киев қ-сы, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +38044 2812333

e-mail: office_ua@acino.swiss; office@phs.ua

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, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N060407

Шешім тіркелген күні: 02.02.2023

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N060407

Дата решения: 02.02.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе