

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 г.  
№ \_\_\_\_\_

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тонзилотрен, таблетки

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Atropinum sulfuricum trit. D5

Hepar sulfuris trit. D3

Kalium bichromicum trit. D4

Mercurius bijodatus trit. D8

Silicea trit. D2

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

Одна таблетка содержит

<i>активные вещества:</i> Atropinum sulfuricum trit. D5	12.50 мг,
Hepar sulfuris trit. D3	10.00 мг,
Kalium bichromicum trit. D4	50.00 мг,
Mercurius bijodatus trit. D8	25.00 мг,
Silicea trit. D2	5.00 мг,

*Вспомогательные вещества*, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 122.00 – 123.00 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, возможны отдельные темно-серые вкрапления, плоскоцилиндрической формы с фаской, без запаха или с легким сернистым запахом.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

Острый тонзиллит, хронический или рецидивирующий острый тонзиллит и увеличение миндалин. Для ускорения заживления после хирургического удаления миндалин.

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### **Режим дозирования**

При отсутствии иных указаний, Тонзилотрен применяют следующим образом:

Взрослые: *при острых состояниях* принимают по 1 таблетке каждый час, максимум до 12 таблеток в день до наступления улучшения. При *последующем лечении* или *при хронических состояниях* принимают по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Дети с 6 до 12 лет: *при острых состояниях* принимают по 1 таблетке каждые два часа, максимум до 6 таблеток в день, до наступления улучшения. При *последующем лечении* или *при хронических состояниях* принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

Дети с 12 лет и старше: *при острых симптомах* принимать по 1 таблетке каждый час, максимум до 12 таблеток в день, до наступления улучшения. При *последующем лечении* или *при хронических состояниях* принимать по 1-2 таблетки 3 раза в день.

При улучшении симптомов частоту приема препарата следует уменьшить.

Взрослые и дети при увеличенных миндалинах принимают по 1 таблетке 3 раза в день.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Противопоказано применять детям в возрасте до 6 лет.

#### **Способ применения**

Перорально. Таблетки следует принимать за полчаса до или после приема пищи. Таблетки следует медленно растворить во рту. Для маленьких детей таблетки можно измельчить, а затем растворить в небольшом количестве воды.

#### **Длительность лечения**

Рекомендуется продолжать лечение в течение 6-8 недель.

При *хронических* и *рецидивирующих острых* состояниях следует применять несколько циклов лечения в год продолжительностью 6-8 недель каждый.

### **4.3 Противопоказания**

Препарат не следует применять при известной гиперчувствительности к хрому, ртути, любым другим активным веществам или любому из вспомогательных веществ.

Противопоказан детям до 6 лет.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат содержит лактозу и сахарозу.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать это лекарственное средство.

При применении гомеопатических лекарственных средств возможно временное первичное ухудшение. В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом в случае:

– если симптомы острого состояния не улучшаются или ухудшаются после первых 2 дней лечения;

– если возникают дополнительные жалобы, например, температура тела выше 39 °С.

При заболеваниях щитовидной железы (гипертиреоз) Тонзилотрен следует применять только после консультации с врачом.

### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Необходимо сообщить своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Применение этого гомеопатического лекарственного средства не исключает применение других лекарственных средств.

Влияние других лекарственных средств на эффективность препарата Тонзилотрен пока неизвестно.

На действие гомеопатических лекарственных препаратов могут отрицательно влиять негативные факторы жизненных привычек, такие как курение и употребление алкоголя.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

Пациентам рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением этого лекарственного средства.

Как и все фармацевтические препараты, Тонзилотрен следует принимать во время беременности и кормления грудью только с учетом оценки соотношения пользы и риска.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Не влияет.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

*(Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных))*

*Очень редко ( $< 1/10000$ ):*

Нарушения со стороны ЖКТ:

- усиленное слюноотделение. В таких случаях рекомендуется снизить дозу или прекратить прием препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- возможны реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

В случае передозировки лечение симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX

Тонзилотрен- это комплексный гомеопатический препарат.

Гомеопатическая терапия значительно отличается от традиционной медицины в том, что касается определения заболевания и применения лекарственных препаратов.

Гомеопатические средства стимулируют собственные защитные механизмы организма и тем самым активируют способность к самовыздоровлению. Ответная реакция организма на гомеопатическое средство чисто индивидуальна. В связи с этим, не могут

быть определены фармакологические характеристики для конкретных доз, фармакодинамические или фармакокинетические характеристики.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **5.3 Данные доклинической безопасности**

Не применимо. Тонзилотрен в качестве гомеопатического препарата не проходил доклинических испытаний.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Сахароза

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки на фасовку № 40, по 3 контурных ячейковых упаковки на фасовку №60 вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Не применимо.

### **6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: [info.germany@alpenpharma.com](mailto:info.germany@alpenpharma.com)

### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,  
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,  
с.Кокузек, строение 1044  
Тел./факс + 7 727 232-34-73,  
+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№020609

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 18 июня 2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23 апреля 2019

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>