

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ГОМЕОПАТИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тонзилотрен, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Atropinum sulfuricum trit. D5

Hepar sulfuris trit. D3

Kalium bichromicum trit. D4

Mercurius bijodatus trit. D8

Silicea trit. D2

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

<i>белсенді заттар:</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,

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: лактоза моногидраты 122.00 – 123.00 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар.

Иіссіз немесе сәл күкіртке ұқсас иісі бар, ойығымен жалпақ цилиндр пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар, жеке күңгірт-сұр дақтары болуы мүмкін.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Жедел тонзиллит, созылмалы немесе қайталанатын жедел тонзиллит және ұлғайған бадамша бездері. Бадамша бездерді хирургиялық алып тастағаннан кейінгі сауығуды жылдамдатуға арналған.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Басқа нұсқаулар болмаған кезде Тонзилотрен келесідей қолданылады:

Ересектер: *жедел жағдайларда* сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу* кезінде немесе *созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдайды.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: *жедел жағдайларда* екі сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 6 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу* кезінде немесе *созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

12 жастан асқан балалар және ересектер: *жедел симптомдар* кезінде сағат сайын 1 таблеткадан, жақсарғанға дейін күніне ең көбі 12 таблеткадан қабылдайды. *Кейінгі емдеу кезінде немесе созылмалы жағдайларда* күніне 3 рет 1-2 таблеткадан қабылдайды.

Симптомдар жақсарған кезде препаратты қабылдау жиілігін азайту керек.

Ересектер мен балалар *бадамша бездері ұлғайған* кезде күніне 3 рет 1 таблеткадан қабылдайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Қолдану тәсілі

Пероральді. Таблеткаларды тамақтанғанға дейін жарты сағат бұрын немесе тамақтанғаннан кейін жарты сағаттан соң қабылдау керек. Таблеткаларды ауызда баяу еріту керек. Кішкентай балалар үшін таблеткаларды ұсақтап, содан кейін аз мөлшерде суда ерітуге болады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеуді 6-8 апта бойы жалғастыру ұсынылады.

Созылмалы және қайталанатын жедел жағдайлар үшін жылына әрқайсысы 6-8 аптаға созылатын бірнеше емдеу циклін қолдану керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Препаратты хромға, сынапқа, кез-келген басқа белсенді заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдықта қолдануға болмайды.

6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Препараттың құрамында лактоза және сахароза бар.

Фруктоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын аурулары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге бұл дәрілік затты қабылдауға болмайды.

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қолданғанда уақытша бастапқыда нашарлау болуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату және дәрігермен кеңесу қажет.

Келесі жағдайда дәрігеріңізбен кеңесіңіз:

- егер жедел жағдайдың симптомдары емдеудің алғашқы 2 күнінен кейін жақсармаса немесе нашарласа;

- егер қосымша шағымдар пайда болса, мысалы, дене температурасы 39 °C-ден жоғары болса.

Қалқанша безінің аурулары кезінде (гипертиреоз) Тонзилотренді дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Егер сіз басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдасаңыз немесе қабылдағыңыз келсе, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлау керек.

Осы гомеопатиялық дәрілік затты қолдану басқа дәрілік заттарды қолдануды жокқа шығармайды.

Басқа дәрілік заттардың Тонзилотрен препаратының тиімділігіне әсері әлі белгісіз.

Гомеопатиялық дәрілік препараттардың әсеріне темекі шегу және алкоголь тұтыну сияқты өмірлік әдеттердің жағымсыз факторлары теріс әсер етуі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Пациенттерге осы дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Барлық фармацевтикалық препараттар сияқты, Тонзилотрендті жүктілік және бала емізу кезінде тек пайда мен қауіп арақатынасының бағалауын ескере отырып қабылдау керек.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

(Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Өте сирек ($< 1/10000$):

АГЖ тарапынан бұзылулар:

- сілекейдің көп бөлінуі. Мұндай жағдайларда дозаны төмендету немесе препаратты қабылдауды тоқтату ұсынылады.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

- жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін (мысалы, тері бөртпесі).

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда - қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

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

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Қазіргі уақытқа дейін артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

Артық дозаланған жағдайда ем симптоматикалық.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Басқа емдік препараттар, барлығы. Басқа дәрілік препараттар.

АТХ коды V03AX

Тонзилотрен – бұл кешенді гомеопатиялық препарат.

Гомеопатиялық емнің ауруларды анықтау және дәрілік препараттарды қолдану жағынан дәстүрлі медицинадан елеулі айырмашылығы бар. Гомеопатиялық дәрілер организмнің өзіндік қорғаныш механизмдерін стимуляциялайды және осылайша өздігінен сауығу қабілетін белсендіреді. Организмнің гомеопатиялық дәріге жауап реакциясы тек жеке болып табылады. Осыған байланысты нақты дозалар үшін фармакологиялық сипаттамалар, фармакодинамикалық немесе фармакокинетикалық сипаттамалар анықталуы мүмкін емес.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Қатысы жоқ.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қатысы жоқ. Тонзилотрен гомеопатиялық препарат ретінде клиникаға дейінгі сынақтардан өткен жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Сахароза

Лактоза моногидраты

Магний стеараты

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. № 40 өлшеп оралған 2 пішінді ұяшықты қаптама, №60 өлшеп оралған 3 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.

Қатысы жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІННІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымын мына мекенжайға жолдаңыз:

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек а., 1044 құрылым

Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлғаның
моб.тел.+7 701 035 70 69.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

8. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№020609

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бірінші тіркелген күні: 18 маусым 2014

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 23 сәуір 2019

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://www.ndda.kz>