

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. « 25 » 06
№ N040253 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Лазолван®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амброксол

Дәрілік түрі, дозасы

Таблеткалар 30 мг

Фармакотерапиялық тобы

Фармакотерапиялық тобы: Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді басатын біріктірулерді қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.

АТХ коды R05CB06

Қолданылуы

- Секреция бұзылуымен және қақырық шығуының қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларының секреторлық емінде

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (амброксол гидрохлориді) немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- галактозаның сирек тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы, глюкоза, галактоза мальабсорбциясы синдромы

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- жүктілік кезеңі (жүктіліктің I триместрі) және бала емізу
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Амброксол гидрохлоридін қолдану кезінде көп формалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдануының өте сирек жағдайлары тіркелген. Үдемелі тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде шырышты қабықтың күлдіруі немесе зақымдалуымен байланысты) амброксол гидрохлоридімен емдеуді дереу тоқтатып, медициналық көмекке жүгіну керек. Бронх моторикасы бұзылған және Лазолван® гиперсекрециясы бар (мысалы, бастапқы цилиарлы дискинезияның сирек синдромы бар) пациенттерге секрет жинақталу қаупіне байланысты таблеткаларды сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясы бұзылған немесе ауыр бауыр ауруы бар пациенттерге Лазолван®, таблеткалар препаратын дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек. Амброксол бауырда метаболизденетін және бүйректен бөлінетін кез келген белсенді зат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде метаболиттердің бауырда жиналуын тудыруы мүмкін.

1 таблетканың құрамында 171 мг лактоза бар, ол 120 мг ең жоғары ұсынылған тәуліктік дозада 684 мг лактозаны құрайды. Бұл препаратты сирек туа біткен галактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттер қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Лазолван® 30 мг таблеткаларын және жөтелге қарсы препараттарды бір мезгілде қолдану жөтел рефлексінің төмендеуіне байланысты секреттер жинақталу қаупінің дамуына әкелуі мүмкін. Мұндай қолдануға пайда/қауіпті мұқият саралағаннан кейін ғана жол беріледі.

Арнайы ескертулер

Жүктілік.

Амброксол гидрохлориді плацентарлы бөгет арқылы өтеді. Осыған байланысты Лазолван® таблеткалары препаратын жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Лактация.

Амброксол гидрохлориді емшек сүтімен шығарылады, сондықтан бала емізу кезеңінде препаратты қабылдау ұсынылмайды.

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зерттеулер жүргізілген жоқ. Маркетингтен кейінгі кезеңде препараттың автомобильді немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар:

Әдеттегі доза тәулігіне 2-3 рет ½ таблетканы құрайды (тәулігіне 2-3 × 15 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер: алғашқы 2-3 күнде 1 таблеткадан тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін тәулігіне 2 рет 2 таблеткадан (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін. Таблеткаларды ас ішуге қарамастан, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) іше отырып, шайнамай ішке қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігердің кеңесінсіз 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: белгілері таныс болған жағымсыз әсерлермен салыстырылады: жүрек айну, құсу, диарея, диспепсия.

Емі: симптоматикалық ем.

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

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі:

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

-жүрек айнуы

Жиі емес:

-күсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

-қызба, шырышты қабықтың жергілікті реакциялары

Сирек:

-аса жоғары сезімталдық реакциялары

-бөртпе, есекжем

Өте сирек:

-сілекей бөлінудің жоғарылауы

Жиілігі белгісіз:

-анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

-ауыр тері реакциялары (көп формалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын/ уытты эпидермальді некролизді және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

-ентігу (жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

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 министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат - амброксол гидрохлориді 30 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді таблеткалар, екі жағынан тегіс, жиектері қиғашталған, ақ немесе сәл сарғыш түсті, сындыруға арналған сызығы және «67С» өрнегі бар, ол таблетканың бір жағында сызықтан жоғары және төмен орналасқан.

Диаметрі 9.0-ден 9.2 мм-ге дейін, қалыңдығы 2.7-ден 3.1 мм-ге дейін.

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қаптамасы. 10 таблеткадан мөлдір емес поливинилхлоридті немесе поливинилхлоридті/ поливинилиденхлоридті ақ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтау шарттары

30° С-ден аспайтын температурада сақтау керек .

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Дельфарм Реймс, Франция

10 rue Colonel Charbonneaux, 51 100 Реймс, Франция

Тел.: +330326888110

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse 50, 65926 Франкфурт - на-Майне, Германия

Тел: +08005656010

Қазақстан Республикасының 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)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

e-mail:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com,

info.KZ@emailph4.aventis.com

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шешімі: N040253

Шешім тіркелген күні: 25.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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