

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық
және фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_02_» ___11___
№ N044275 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Лазолван®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амброксол

Дәрілік түрі, дозалануы

Лазолван®, ингаляцияға арналған ерітінді 15 мг/2 мл, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Экспекторанттар, жөтелді бәсеңдететін біріктірілімді қоспағанда. Муколитиктер. Амброксол.

АТХ коды R05CB06.

Қолданылуы

Секрецияның бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен (қақырықты тиімді шығару және жөтелді жеңілдету үшін) сипатталатын тыныс алу жүйесінің жедел және созылмалы ауруларында секретолитикалық ем ретінде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– белсенді затқа (амброксол гидрохлоридіне) немесе препараттың қосымша компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

– емдеуші дәрігер ұсынған жағдайларды қоспағанда, 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Барлық ингаляциялық дәрілер бронх түйілуін тудыруы мүмкін. Осылайша, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді бронх аса жоғары сезімталдығы және/немесе анықталған атопиясы бар пациенттерде қолданылмауы тиіс.

Амброксол гидрохлоридін қолданғанда мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулез сияқты терінің ауыр зақымдану жағдайлары тіркелген.

Прогрессивті тері бөртпесінің симптомдары немесе белгілері болған кезде (кейде күлдіреуік немесе шырышты қабықтың зақымдалуымен бірге болатын) амброксол гидрохлоридін қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек. Бронх моторикасы бұзылған және көп секрециясы бар пациенттерге (мысалы, сирек бастапқы цилиарлы дискинезия кезінде) Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітіндіні секреттің жинақталу қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы немесе бауырдың ауыр ауруы болған кезде Лазолван® препаратын дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады. Амброксол, бауырда метаболизденетін және бүйрекпен шығарылатын кез-келген белсенді зат сияқты, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде бауырда метаболиттердің жиналуын тудыруы мүмкін.

Лазолван® препаратының құрамында бензалконий хлориді консерванты бар. Ингаляция қолданған кезінде бензалконий хлориді бронх түйілуінің себебі болуы мүмкін, әсіресе демікпесі бар пациенттерде.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Лазолван® препаратын муковисцидоз немесе бронхоэктатикалық ауру сияқты бұрыннан бар респираторлық аурулары бар, қақырық гиперсекрециясынан зардап шегетін пациенттерде жөтелге қарсы препараттармен біріктіріп бір мезгілде қабылдау, жөтел рефлексінің төмендеуі секрецияның (қауіпті) жиналуына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік және лактация кезінде

Жүктілік

Амброксол гидрохлориді плацентарлық бөгет арқылы өтеді.

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

Бірақ жүктілік кезінде кез-келген дәрі қабылдауға қатысты әдеттегі сақтық шараларын сақтау керек. Дегенмен, Лазолван® ерітіндісін жүктіліктің I триместрі кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Емшек емізу

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні бала емізу кезеңінде қабылдау ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 6 жастан асқан балалар:

Әдеттегі доза күніне бір рет немесе екі рет ингаляцияға арналған 2-3 мл ерітіндіні құрайды (күніне бір рет немесе екі рет 15-22.5 мг амброксол хлоридіне баламалы).

Енгізу әдісі мен жолы

Ингаляциялық

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні күніне бір рет немесе екі рет (күніне бір рет немесе екі рет 15-22.5 мг амброксол хлоридіне баламалы) пайдалануға болады.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігердің бақылауымен қабылдау ұзақтығы шектелмейді. Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пациенттерге дәрігердің кеңесінсіз 15 мг/2 мл ингаляцияға арналған Лазолван ерітіндісін 4-5 күннен артық қабылдау ұсынылмайды.

Лазолван® ингаляцияға арналған ерітіндіні бу ингаляторларын қоспағанда, барлық заманауи ингаляциялық құралдарда (компрессор және дыбыстық ингалятор сияқты) пайдалануға болады. Ерітіндіні 10 минут ішінде 80°C-ге дейін қыздыру оның тұрақтылығына әсер етпейді. Ерітінді физиологиялық ерітінділермен және бета симпатомиметиктермен араластыруға болады.

Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітіндіні натрий кромогликатымен араластыруға болмайды. Бұдан басқа, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді басқа да қандай да бір ерітінділермен араластырылмауы тиіс, олармен реакция ингаляцияға арналған сілтілі тұзды ерітінді (Эмзер тұзы бар ингаляцияға арналған

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

ерітінді) сияқты рН 6.3 артық қоспаның пайда болуына әкеледі. рН жоғарылауы амброксолдың бос фракциясының жауын-шашынына немесе ерітіндінің бұлдырлығына әкелуі мүмкін.

Пациенттерде желдеткіште қолданғанда, Лазолван® ингаляцияға арналған 15 мг/2 мл ерітінді желдеткіштен келетін ауаның оңтайлы ылғалдылығына қол жеткізу үшін физиологиялық ерітіндімен 1:1 қатынасында сұйылтылуы тиіс.

Лазолван, 15 мг / 2 мл ингаляцияға арналған ерітінді изотоникалық және шырышты қабықпен жақсы төзімді. Барлық аэрозольдер өте терең тыныс алғанда жөтелге әкелуі мүмкін, сондықтан пациенттерге ингаляция кезінде тыныш дем алып, дем шығару ұсынылады. Қолданар алдында бұл ерітіндіні дене температурасына дейін қыздыру керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда, өзіңіздің емдейтін дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін):

- дисгевзия (дәм қабылдаудың бұзылуы)
- жұтқыншақтағы сезімталдықтың төмендеуі (фарингеальді гипестезия)
- жүрек айнуы, ауыз қуысындағы сезімталдықтың төмендеуі (ауыздың гипестезиясы)

Жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін):

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы, ауыздың құрғауы
- қызба, шырышты қабықтың реакциялары

Сирек ($\geq 1/10, 000 < 1/1000$ дейін):

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- бөртпе, есекжем
- тамақтың құрғауы

Өте сирек

- сиалорея
- диспноэ және бронх түйілуі (әдетте тыныс алу жолдарының жоғары сезімталдығы бар пациенттерде кездеседі)

Жиілігі белгісіз (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісіну мен қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар
- терінің ауыр реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы/уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)
- диспноэ (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

2 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат: 15 мг амброксол гидрохлориді,

қосымша заттар: лимон қышқылының моногидраты, динатрий фосфатының дигидраты, натрий хлориді, бензалконий хлориді, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе аздап қоңырлау түсті ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 мл препараттан бірінші ашылуы бақыланатын, бұралатын қақпақтармен тығындалған қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құяды.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашылғаннан кейін 1 жылдың ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

25°C-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек, мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

Лок. Прулли, 103/С, 50066 Реггелло (Фл), Италия

телефон: +39 0558650001

электронды пошта: info@ida-pharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт на Майне, Германия

телефон: + 49 (0) 69 305-807-10,

электронды пошта: info.de@sanofi.com

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, факс, электронды пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187б

телефон: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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: N044275

Шешім тіркелген күні: 02.11.2021

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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 02 » __ 11 __ 2021 г.
№ N044275

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лазолван®

Международное непатентованное название

Амброксол

Лекарственная форма, дозировка

Лазолван®, раствор для ингаляций 15 мг/2 мл, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Амброксол.

Код АТХ R05CB06

Показания к применению

В качестве секретолитической терапии при острых и хронических заболеваниях дыхательной системы, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты (для эффективного выведения мокроты и облегчения кашля).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– повышенная чувствительность к активному веществу (амброксола гидрохлориду) или к любому из вспомогательных компонентов препарата

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

– детский возраст до 6 лет, кроме тех случаев, когда это рекомендовано лечащим врачом

Необходимые меры предосторожности при применении

Все ингаляционные средства могут вызвать бронхоспазм. Таким образом, Лазолван® раствор для ингаляций 15 мг/2 мл не должен применяться у пациентов с бронхиальной гиперчувствительностью и/или выявленной астмой.

Зарегистрированы случаи тяжелых поражений кожи таких, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, при применении амброксола гидрохлорида.

При наличии симптомов или признаков прогрессирующей кожной сыпи (иногда сопровождающейся волдырями или поражениями слизистых) следует немедленно прекратить прием амброксола гидрохлорида и обратиться к врачу. Пациентам с нарушением моторики бронхов и обильной секрецией (как, например, при редкой первичной цилиарной дискинезии) Лазолван® раствор для ингаляций 15 мг/2 мл следует применять с осторожностью в связи с риском накопления секрета.

При наличии нарушения функции почек или тяжелого заболевания печени препарат Лазолван® может применяться только после консультации врача. Амброксол, как любое активное вещество, которое метаболизируется в печени и выводится почками, может вызвать накопление метаболитов в печени у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Препарат Лазолван®, раствор содержит консервант бензалкония хлорид. В случае применения ингаляции бензалкония хлорид может быть причиной бронхоспазмов, особенно у пациентов с астмой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием препарата Лазолван® в комбинации с противокашлевыми препаратами у пациентов с ранее существовавшими респираторными заболеваниями, такими как муковисцидоз или бронхоэктатическая болезнь, страдающие от гиперсекреции мокроты, снижение кашлевого рефлекса может привести к (опасному) накоплению секрета.

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Беременность

Амброксола гидрохлорид проникает через плацентарный барьер.

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Однако следует соблюдать обычные меры предосторожности, касающиеся приема любого лекарства во время беременности. Тем не менее, не рекомендуется применять Лазолван® раствор в период I триместра беременности.

Кормление грудью

Лазолван® раствор для ингаляций не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

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

Исследования не проводились. Нет сообщений о случаях влияния препарата на способность управлять автомобилем или механизмами в пост-маркетинговый период.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет:

Обычная доза составляет 2-3 мл раствора для ингаляций однократно или дважды в день (эквивалентно 15-22.5 мг амброксола хлорида однократно или дважды в день).

Метод и путь введения

Ингаляционно

Частота применения с указанием времени приема

Лазолван® раствор для ингаляций можно использовать однократно или дважды в день (эквивалентно 15-22.5 мг амброксола хлорида однократно или дважды в день).

Длительность лечения

Под наблюдением врача длительность приема не ограничена. Согласно инструкции по применению пациентам не рекомендуется принимать Лазолван раствор для ингаляций 15 мг/2 мл более 4-5 дней без консультации врача.

Лазолван® раствор для ингаляций можно использовать во всех современных ингаляционных приборах (таких как компрессор и звуковой ингалятор), за исключением паровых ингаляторов). Подогрев раствора до 80°C в течение 10 мин не влияет на его стабильность. Раствор можно смешивать с физиологическим раствором и бета симпатомиметиками.

Лазолван® раствор для ингаляций 15 мг/2 мл не должен смешиваться с натрия кромогликатом натрия. Кроме того, Лазолван® раствор для ингаляций 15 мг/2 мл не должен смешиваться с какими-либо другими растворами, реакция с которыми приведет к появлению смеси с рН больше

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

чем 6.3, такими как щелочной солевой раствор для ингаляций (раствор для ингаляций с солью Эмзера). Повышение pH может привести к осаждению свободной фракции амброксола или помутнению раствора.

При применении у пациентов на вентиляции, Лазолван® раствор для ингаляций 15 мг/2 мл должен быть разведен в соотношении 1:1 с физиологическим раствором для достижения оптимальной влажности воздуха, поступающего из вентилятора.

Лазолван, раствор для ингаляций 15 мг/2 мл - изотоничный и хорошо переносится слизистой оболочкой. Все аэрозоли могут вызвать кашель при слишком глубоком вдохе, поэтому пациентам рекомендуется вдыхать и выдыхать спокойно при ингаляции. Перед применением данный раствор следует подогреть до температуры тела.

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

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

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

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- дисгевзия (нарушения вкусовосприятия)
- снижение чувствительности в глотке (фарингеальная гипестезия)
- тошнота, снижение чувствительности в полости рта (оральная гипестезия)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, сухость во рту
- лихорадка, реакции слизистой оболочки

Редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$):

- реакции гиперчувствительности
- сыпь, крапивница
- сухость в горле

Очень редко

- сиалорея
- диспноэ и бронхоспазм (обычно встречается у пациентов с гиперчувствительностью дыхательных путей)

Частота неизвестна (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

- диспноэ (как симптом реакции гиперчувствительности)

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» РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

2 мл раствора содержат

активное вещество: амброксола гидрохлорид 15 мг,

вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат, динатрия фосфата дигидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата разливают во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Использовать в течение 1 года после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

Лок. Прулли, 103/С, 50066 Реггелло (Фл), Италия

телефон: +39 0558650001

адрес электронной почты: info@ida-pharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт на Майне, Германия

телефон: + 49 (0) 69 305-807-10,

адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

телефон: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N044275

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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