

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
201_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Танфлекс С ыстық сусын

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер.
Анилидтер. Парацетамол, біріктірілімдері, психолептиктерді қоспағанда.
АТХ коды N02BE51

Қолданылуы

- Танфлекс С ыстық сусын тұмауда, суық тиіп ауырғанда және синуситте
мұрынның бітелуі, бас ауыруы, қызба, дененің ауыру симптомдарын
жеңілдету үшін қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген белсенді немесе қосымша компонентіне аса жоғары сезімталдық
- аса жоғары сезімтал пациенттер немесе препаратты қабылдаудан 2 апта бұрын моноаминооксидаза тежегіштерін, трициклді антидепрессанттарды, серотонинді кері қармайтын іріктелген тежегіштерді (СКҚІТ) немесе β -блокаторларды қабылдаған пациенттер
- бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы
- қант диабеті
- гипертиреоз

- кардиоваскулярлық бұзылулар
- басқа симпатомиметикалық деконгестанттармен қатар қолдану
- феохромоцитома
- жабық бұрышты глаукома
- простата аденомасы немесе несеп шығарған кезде қуықтың толық босамауы
- қуықтың обструкциясы
- пилородуоденальді обструкция
- ішекті стеноздайтын ойық жара ауруы
- респираторлық бұзылыстардың даму қаупі бар пациенттер
- жүктілік
- лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Парацетамол

Парацетамолдың сіңу жылдамдығы метоклопрамидті немесе домперидонды қабылдаған кезде жоғарылайды және пропантелинді немесе холестираминді қабылдаған кезде төмендейді. 3 типті серотонин рецепторларының антагонистері тропisetрон және гранisetрон парацетамолдың анальгетикалық әсерін фармакодинамикалық өзара әрекеттесулер арқылы толық тежеуі мүмкін. Парацетамолды және азидотимидинді (АЗТ-зидовудин) бірге қолдану нейтрофилдер санының төмендеуіне (нейтропения) үрдісті арттырады. Демек, парацетамол және АЗТ препараттарын дәрігердің тағайындауынсыз бірге қабылдау ұсынылмайды.

Шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) қанда парацетамолдың деңгейін төмендетуі мүмкін. Варфариннің және басқа да кумариндердің антикоагулянттық потенциалы парацетамолды ұзақ уақыт күн сайын қолданғанда жоғарылап, қан кетулердің даму қаупінің ұлғаюына әкелуі мүмкін. Сирек жағдайларда елеулі ықпал етулер байқалмайды.

Фенилэфрин гидрохлориді

МАО тежегіштерін және МАО қайтымды тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерге Танфлекс С ыстық сусын препаратын қолданбаған жөн. Трициклді антидепрессанттармен, тәбетті басатын препараттармен, симпатомиметикалық препараттармен (деконгестанттармен, тәбетті басатын препараттармен, және амфетамин тәріздес психостимуляторлармен) және симпатомиметикалық аминдердің катаболизміне ықпалын тигізетін МАО тежегіштерімен (фуразолидонды қоса) бірге қолдану кейбір жағдайларда артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін. Моклобемидпен және окситоцинмен қатар

қолдану артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін. Танфлекс С ыстық сусын құрамында псевдоэфедрин бар болғандықтан, бретилий, бетанидин, гуанетидин, дебризохин, метилдопа, α - және β -блокаторлар сияқты гипотензиялық препараттардың әсері ішінара нивелирленеді. Жүрек гликозидтері және эрготаминді алкалоидтар ырғақтың бұзылуын және эрготизмнің даму қаупін туындатуы мүмкін.

Фенирамин малеаты

Алкогольмен және классикалық антигистаминдік препараттармен (седативті әсері бар) бірге қолдағанда седацияның даму қаупі ұлғаяды. Седативті реакциялар седативті емес антигистаминдік препараттармен бірге қабылдаған кезде аз дәрежеде көрініс береді. Жергілікті қолдануға арналған (ингаляциялықты қоса) антигистаминдік препараттар осындай реакцияларды туындатпайды. Фенирамин малеатының эпилепсияға қарсы препараттармен және ұйқыны реттейтін және үрейленуді емдеуге арналған препараттармен біріктірілімін сақтықпен қабылдаған жөн.

Аскорбин қышқылы

Ішуге арналған контрацептивтер С дәруменінің сарысулық деңгейін төмендетеді. Ацетилсалицил қышқылы, дисульфирам, мексилетин, темір, фенитоин, барбитураттар және тетрациклин С дәруменінің элиминациясын арттырады. Аскорбин қышқылы флуфеназинмен және варфаринмен өзара әрекеттесуге түседі.

Аскорбин қышқылының жоғары дозаларын қабылдау несептің қышқылдылығының жоғарылауына әкеледі, ол қышқылдық рН препараттардың өзекшелік кері сіңуіне, олардың деңгейінің жоғарылауына және жағымсыз реакциялардың дамуына әкеледі. Сілтілік рН препараттарды қабылдау олардың кері сіңуінің төмендеуіне және емдік әсерінің төмендеуіне әкеледі.

Арнайы ескертулер

Бүлінген пакеттердегі дәріні пайдаланбаған жөн, ұсынылған дозаны арттыруға және препаратты 3 күннен артық қабылдауға болмайды.

Бауырдың уытты зақымдануына жол бермеу үшін препаратты алкоголь ішімдіктерін қолданумен біріктірмеген жөн.

Ұзақ уақыт бойы қабылданатын парацетамолдың үлкен дозалары бауыр функциясының қайтымсыз жеткіліксіздігімен бірге анальгетикалық нефропатияны туындатуы мүмкін.

Қуықасты бездерінің гипертрофиясы және қалқанша без аурулары бар болған кезде препаратты сақтықпен қабылдаған жөн. Фенилэферин спортшыларда допинг-бақылау кезінде жалған оң нәтиже беруі мүмкін.

Фенилэфриннің қантамырларды тарылтатын ықтимал әсеріне байланысты, осы препаратты 70 жастан асқан пациенттерге сақтықпен қолданған жөн.

Аскорбин қышқылының жоғары дозаларын қабылдау несепте оксалаттар деңгейінің жоғарылауына әкеледі, бұл бүйректе кальций оксалатының түзілуіне әкелуі мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген немесе анамнезінде тастары бар пациенттерде осы құбылыстар дамуы мүмкін.

Үлкен дозаларды қабылдау гемохроматозы, талассемиясы, полицитемиясы, лейкемиясы немесе сидеробластты анемиясы бар пациенттерде қауіпсіз емес, өйткені аскорбин қышқылы темірдің сіңуін арттырады. Темірдің мөлшері шамадан тыс болғанда аскорбин қышқылы ең аз мөлшерде қабылдануы тиіс.

Аскорбин қышқылын қабылдау глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (Г6ФД) жеткіліксіздігі бар пациенттерде гемолизге әкеп соғуы мүмкін, сондықтан оны қолданған кезде сақ болу қажет.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде Танфлекс С ыстық сусын препараты дәрігердің тағайындауынсыз қолданылмауы тиіс.

Лактация кезінде Танфлекс С ыстық сусын препаратын дәрігердің тиісті нұсқауынсыз қолдану ұсынылмайды. Фенилэфрин және аскорбин қышқылы емшек сүтіне өтеді.

Бала пациенттер

Зерттеулер жүргізілген жоқ

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препаратты қабылдаған кезде автомобильді немесе басқа да механизмдерді басқару ұсынылмайды, өйткені препарат транквилизаторларды және седативтік дәрілерді қабылдаған кезде күшейетін ұйқышылдықты туындатуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге (егде жастағыларды қоса) әрбір 6 сағат сайын 1 сашеден қабылдау ұсынылады. Қабылданатын сашелердің ең жоғары мөлшері күніне 4-тен аспауы тиіс. 7 күннен көбірек қабылдағанда тиімділігі болмаған жағдайда дәрігерге қаралу қажет.

Танфлекс С тек пероральді түрде қолдануға арналған.

Сашенің ішіндегісін стаканға салып, ыстық суда араластыру арқылы еріту және ыстықтай ішу керек.

Ерекше популяциялар

Препаратты бүйрек/бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолданбаған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Парацетамол

Ересектерде 7,5-10 г және дене салмағына қарай 140-200 мг/кг балаларда парацетамол қабылдаған кезде жедел артық дозалануы туындайды. Ересек пациенттерде, балаларда, алкогольді шамадан тыс қолданғанда бауыр аурулары бар пациенттерде, дұрыс тамақтанбағанда немесе бауыр ферменттерін индукциялайтын препараттарды бір мезгілде қабылдағанда артық дозалануының қаупі жоғары болады.

Симптомдары және белгілері: парацетамолдың артық дозалануының алғашқы белгілеріне бозару, анорексия, жүректің айнуы және құсу жатады. Бауыр некрозы парацетамолдың артық дозалануының дозаға тәуелді асқынуы болып табылады. Белдің айқын ауыруы, гематурия және протеинурия болатын бауыр некрозы бар бүйректің жедел жеткіліксіздігі бауырдың ауыр зақымдануынсыз дамуы мүмкін. Жүрек ырғағы бұзылуы және панкреатит болуы мүмкін. Ауыр жағдайларда бауыр жеткіліксіздігі, энцефалопатия, гипогликемия, қан кетулер, мидың ісінуі және өлім жағдайы болуы мүмкін.

Емі: кешірек болатын гепатоуыттылық симптомдары дамуының профилактикасы үшін, парацетамолдың артық дозалануын дереу емдеу қажет. Осы мақсатта сіңу дәрежесін төмендетуге қатысты шараларды (асқазанды шаю немесе белсендірілген көмір қабылдау) жүргізеді, вена ішіне N-ацетилцистеин енгізеді немесе метионинді пероральді түрде қабылдайды. Егер пациентте құсу байқалса немесе белсендірілген көмірмен конъюгация болса, метионинді қабылдамаған жөн. Парацетамолды ең жоғары плазмалық концентрациясына жеткізуді артық дозаланудан кейін 4 сағатқа дейін ұзартуға болады. Демек, гепатоуыттылыққа жол бермеу үшін, препаратты қабылдағаннан кейін, ең жоқ дегенде, 4 сағат бойы парацетамолдың плазмалық концентрациясын қадағалау қажет. Парацетамол қанда сақталғанда немесе препаратты қабылдағаннан кейін ұзақ уақыт өткен жағдайда демеуші шаралар (әрі қарай метионинді пероральді түрде қабылдау немесе N-ацетилцистеинді вена ішіне енгізу) қажет. Ұзақ уақыт бойы алкогольге тәуелді немесе тамақтанудың созылмалы жеткіліксіздігі бар, бауыр ферменттерін индукциялайтын дәрілік препараттарды қабылдап жүрген пациенттерге қабылдап жүрген N-ацетилцистеиннің дозасын 30-50%-ға төмендету ұсынылады. Осы пациенттер парацетамолдың уытты әсеріне сезімталдау болуы мүмкін. Бауырдың фульминантты жеткіліксіздігі мамандандырылған шараларды қажет етеді.

Фенилэфрин гидрохлориді

Симптомдары: артық дозалану белгілері жағымсыз реакциялар бөлімінде сипатталғандармен ұқсас. Қосымша ретінде гипертензия симптомдары дамуы мүмкін, және рефлекторлы брадикардия да болуы ықтимал. Ауыр жағдайларда сананың шатасуы, елестеулер, құрысулар және аритмия дамуы мүмкін. Бұған қосымша, фенилэфриннің күрделі уыттылығының дамуы үшін парацетамолмен уыттылықтың дамуы үшін қажетті дозадан көп есе артық дозалар қажет болады.

Емі: талапқа сай ем жүргізу қажет. Ауыр гипотензия фентоламин сияқты α -адреноблокаторлармен емдеуді қажет етеді.

Фенирамин малеаты

Тәуліктік дозадан 3-5 есе артық дозаларды пероральді түрде пайдалану уыттанудың дамуына әкеледі. Балалар антигистаминдердің антихолинергиялық уытты әсеріне өте сезімтал келеді. Симптомдар мен белгілері седацияны, ОЖЖ парадоксальді қозуын, уытты психозды, құрысуларды, апноэні, антихолинергиялық біліністерді, дистонияны, аритмияны және коллапсты қамтиды. Өлімге әкелетін доза дене салмағының әр кг шаққанда 25-50 мг құрайды. Қажет болған жағдайда өмірлік қызметтерді демеуге қатысты негізгі және спецификалық шаралар жүргізіледі. Ырғақсыз қарыншалар фибрилляциясы кезінде дефибрилляцияны бастау қажет. Артық дозалану симптомдарының дамуы антихолинергиялық әсерлердің салдарынан кешірек дамуы мүмкін болғандықтан, симптомдары жоқ пациенттер, ең жоқ дегенде, 6-8 сағат бойы бақылауда болуы тиіс. Гипотензия және аритмия қарқынды емді қажет етеді. Бақылау кезеңінде кома, құрысулар, гипертермия және тахикардия дамуы мүмкін.

Аскорбин қышқылы

Аскорбин қышқылын жоғары дозаларда (>3000 мг) қабылдау асқазан-ішек тарапынан өткінші осмостық диарея, жүректің айнуы, және абдоминальді ауыру сияқты симптомдардың дамуына әкеп соғуы мүмкін. Аскорбин қышқылының артық дозалануының ықпалы парацетамолдың артық дозалануының ықпалын күшейтеді, бұл бауырдың ауыр уыттануының дамуына әкеледі.

ДЗ стандартты қолдану кезінде білінетін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және мұндай жағдайда (қажет болса) қолдану керек болатын шаралар

Жағымсыз реакциялардың даму жиілігі былайша жіктелген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\,000$,

<1/1 000), өте сирек (<1/10 000), белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігіне талдау жасау мүмкін емес).

Жиі: күйгелектік, ұйқысыздық, ауыз ішінің құрғауы, жүректің айнуы, құсу

Жиі емес: экзема, аса жоғары сезімталдық, есекжем, қышыну, қажығыштық, бөртпе, ажитация, бас ауыру, абдоминальді ауыру, диспепсия, созылу, дизурия, еркектерде несеп шығарудың кідіруі (бұрыннан бар простатаның ұлғаюы жеделдетуші фактор болуы мүмкін)

Сирек: елестеулер (әсіресе балаларда), параноидты сандырақ, қатты қозғыштық, жүрек жеткіліксіздігі, тахикардия, жүрек қағуының күшеюі, стенокардия, ырғақтың басқа да бұзылулары, артериялық қысымның жоғарылауы, диарея, метеоризм, констипация, тітіркендіретін/онсыз тері бөртпесі, аса жоғары сезімталдық реакциялары, басқа симпатомиметиктермен айқаспалы сезімталдық реакциялары, аллергиялық дерматит*

Өте сирек: демікпе, диспноэ, сырылдар, несептің бөлініп шығуының азаюы, мочевинаның сарысулық деңгейінің жоғарылауы, папиллярлық некроз, ісінулердің жедел дамуы, гематурия, протеинурия, бауырдың функциональді сынамасы деңгейінің жоғарылауы, гематокрит және гемоглобин деңгейлерінің төмендеуі, ісінулер және шеткері ісінулер

Белгісіз: анафилаксиялық реакция, Стивенс-Джонсон синдромы (уытты эпидермалық некролиз), бөртпені, ашушандықты, мазасыздықты, бронхтың түйілуін, бауыр ауруларын қоса, ангионевроздық ісіну және терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары.

*фенилэфринмен емдеу кезінде бронхтың түйілуі және ангионевроздық ісіну сияқты жүйелі симптомдар дамитын/онсыз терінің әртүрлі аллергиялық реакцияларының дамығаны жөнінде мәлімделді.

Күтілген дәрілік реакциялар пайда болғанда дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарлауларды қоса, медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе тікелей дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жүгіну керек

«Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Іле ауд., Өндірістік аймақ 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, электронды поштасы: info@aigp.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір сашенің ішінде

белсенді заттар: 10 мг фенилэфрин гидрохлориді,
20 мг фенирамин малеаты,

50 мг аскорбин қышқылы,
500 мг парацетамол

қосымша заттар: лимон хош иістендіргіші, сукралоза, сусыз лимон қышқылы, сусыз натрий дигидроген цитраты, макрогол 8000 (микрондалған полиэтиленгликоль 8000), маннитол SD 200, D&C Сары №10 (E 104).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бөгде бөлшектері жоқ ақ немесе ақшыл ұнтақ тәрізді қоспа.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Көп қабатты үлбірден: полиэтилентерефталаттан/алюминий фольгадан/тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған сашеге 5.0 г ұнтақтан салынған.

10 саше медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ABDI IBRAHİM» Стамбул, Түркия

Өндіріс алаңы: Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt/İstanbul TURKEY

Бас кеңсе: Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 İstanbul/TURKEY

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ABDI IBRAHİM» Стамбул, Түркия

Өндіріс алаңы: Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt/İstanbul TURKEY

Бас кеңсе: Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 İstanbul/TURKEY

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы обл., Іле ауд., Өндіріс аймағы 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, электронды пошта: info@aigp.kz