

070612/5003 KZ

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «26» 03  
№ N027627 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы  
Энгистол®

Халықаралық патенттелмеген атауы  
Жоқ

Дәрілік түрі  
Таблеткалар

### Фармакотерапиялық тобы

Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы. Басқа дәрілік препараттар.  
АТХ коды V03AX  
Препарат гомеопатиялық болып табылады.

### Қолданылуы

- тұмау және жедел респираторлық вирустық инфекцияларды кешенді емдеуде, организмнің спецификалық емес қорғаныш механизмдерін белсендіретін дәрі ретінде.

### Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

#### Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне (қүкірт және дәрілік мизамшөл) аса жоғары сезімталдық  
- 6 жасқа дейінгі балалар

#### Сақтықпен

- жүктілік және лактация кезеңі

#### Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Кешенді гомеопатиялық препараттарды тағайындау осы ауруда қолданылатын басқа дәрілік заттарды пайдалануды жоққа шығармайды.

#### Арнайы ескертулер

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қабылдағанда бар симптомдар (бастапқы нашарлауы) уақытша өршуі мүмкін. Бұл жағдайда препарат қабылдауды тоқтатып, емдеуші дәрігерге қаралу керек. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта сипатталмаған жағымсыз әсерлер пайда болғанда, бұл жөнінде дәрігерге хабарлау керек.

Қант диабетіне шалдыққан пациенттерге нұсқау: 1 таблетканың құрамында 0,025 НБ бар.

Лактоза жақпаушылығынан зардап шегетін пациенттерге препаратты қабылдау алдында дәрігермен кеңесу керек.

#### Жүктілік және лактация кезінде

Алдын ала дәрігермен кеңесуден кейін ғана қолдануға болады.

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

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы анықталмаған.

### Қолдану жөніндегі нұсқаулар

#### Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға: күніне 3 рет 1 таблеткадан. Таблетканы тамақтануға дейін 15-20 минут бұрын немесе 1 сағаттан соң тіл астына қойып сорады.

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға күніне 2 рет 1 таблеткадан. Таблетканы тамақтануға дейін 15-20 минут бұрын немесе 1 сағаттан соң тіл астына қойып сорады, не болмаса таблетканы езіп, судың аздаған мөлшеріне қосып ішуге болады.

6 жастан бастап балаларға және ересектерге: жедел жағдайларда 2 сағат бойы әр 15 минут сайын 1 таблеткадан (барлығы - 8 таблетка), содан кейін ұсынылатын дозада ұстап отырады. Таблетканы тамақтануға дейін 15-20 минут бұрын немесе 1 сағаттан соң тіл астына қойып сорады, не болмаса таблетканы езіп, судың аздаған мөлшеріне қосып ішуге болады.

Дәрігердің кеңесінсіз 1 аптадан артық қабылдауға болмайды.

#### Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Анықталмаған.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлер жүйелік-ағзалық класстар мен жиілігі бойынша мынадай жіктемеге сәйкес төменде келтірілген: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10,000 < 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10,000$ ), жиілігі белгісіз (жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, себебі қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).

#### Сирек:

- тері бөртпесі, қышыну, қызару
- іштің ауыруы
- дімкестік

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### Қосымша мәліметтер

#### Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетка құрамында

#### белсенді заттар:

Sulfur D4	37.5 мг
Sulfur D10	37.5 мг
Vincetoxicum hirundinaria D6	75.0 мг
Vincetoxicum hirundinaria D10	75.0 мг
Vincetoxicum hirundinaria D30	75.0 мг

қосымша заттар: магний стеараты, лактоза моногидраты\*.

\* - лактоза моногидраты қосымша зат болып табылмайды, бірақ өндіріс үдерісінде тек белсенді заттардың әсерін күшейту үшін орта ретінде пайдаланылады.

#### Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, жалпақ беткейлі, иіссіз, ойығы бар, ақтан сарғыш-ақ түске дейінгі таблеткалар.

#### Шығарылу түрі және қаптамасы

50 таблеткадан полипропилен контейнерге салынады.

Полипропилен контейнер медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

#### Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

#### Өндіруші туралы мәлімет

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

#### Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

050040, ҚР, Алматы, Өл-Фараби д-лы, 75А үй, 102-103 кеңсе

[aemservices@mail.ru](mailto:aemservices@mail.ru)

+7 707 798 83 99

Mat.no.: 070612

Version: 5003

Code: 174

Size: 110 x 440 mm

Type size:  $\geq 7$  Punkt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof \_\_15.05.2019\_\_ban

2. Proof \_\_17.05.2019\_\_ban

3. Proof \_\_21.05.2019\_\_Ell

4. Proof \_\_21.04.2020\_\_ban

5. Proof \_\_22.04.2020\_\_ban

6. Proof \_\_25.05.2020\_\_ban

Correction necessary

Approved for printing

Valid until \_\_\_\_\_

Valid until further note

Date/Signature

27.05.2020

Akimzhanova Aliya

-Heel

-Heel

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «26» 03 2020 г.  
№ N027627

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

### Торговое название

Энгистол®

### Международное непатентованное название

Нет

### Лекарственная форма

Таблетки

### Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX

Препарат является гомеопатическим.

### Показания к применению

- в комплексном лечении гриппа и острых респираторных вирусных инфекций, в качестве средств активизирующего неспецифические защитные механизмы организма.

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата (сеера и ластовень лекарственный)

- детям до 6 лет

*С осторожностью*

- беременность и период лактации

#### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлены.

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

#### Специальные предупреждения

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прервать прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При проявлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.

Указание для больных, страдающих сахарным диабетом: 1 таблетка содержит 0,025 XE.

Для пациентов, страдающих непереносимостью лактозы, перед приемом препарата проконсультироваться с врачом.

*Во время беременности и лактации*

Применять только после предварительной консультации с врачом.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не установлено.

### Рекомендации по применению

#### Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку рассасывают под языком за 15-20 минут до или через 1 час после еды.

Детям от 6 до 12 лет по 1 таблетке 2 раза в день. Таблетку рассасывают под языком за 15-20 минут до или через 1 час после еды или можно растолочь таблетку, добавить в небольшое количество воды и принять внутрь.

Взрослым и детям от 6 лет: в острых случаях по 1 таблетке каждые 15 минут в течение 2 часов (всего - 8 таблеток), затем придерживаются рекомендуемой дозировки. Таблетку рассасывают под языком за 15-20 минут до или через 1 час после еды или можно растолочь таблетку, добавить в небольшое количество воды и принять внутрь.

Принимать без консультации врача больше 1 недели не рекомендуется.

#### Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлено.

#### Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органному классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10,000$ ), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Редко:*

- кожная сыпь, зуд, покраснение
- боль в животе
- недомогание

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» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### Дополнительные сведения

#### Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

*активные вещества:*

Sulfur D4	37.5 мг
Sulfur D10	37.5 мг
Vincetoxicum hirundinaria D6	75.0 мг
Vincetoxicum hirundinaria D10	75.0 мг
Vincetoxicum hirundinaria D30	75.0 мг

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, лактоза моногидрат\*.

\*- лактоза моногидрат не является вспомогательным веществом, но используется в процессе производства исключительно в качестве среды для усиления действия активных веществ.

#### Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от белого до желто-белого цвета, с фаской, без запаха.

#### Форма выпуска и упаковка

По 50 таблеток помещают в полипропиленовый контейнер.

Полипропиленовый контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### Срок хранения

5 лет

Не использовать по истечении срока годности!

#### Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта

#### Сведения о производителе

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Д-р Рекеверг-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

[info@heel.com](mailto:info@heel.com)

#### Держатель регистрационного удостоверения

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Д-р Рекеверг-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

[info@heel.com](mailto:info@heel.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 «АЕМ Services»

050040, РК, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 75А, оф. 102-103

[aemservices@mail.ru](mailto:aemservices@mail.ru)

+7 707 798 83 99

**-Heel**