

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «18» 08  
№ N031326 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «18» 08 2020 г.  
№ N031326

Mat.no.: 070664  
Version: 5004  
Code: 23  
Size: 148 x 500 mm  
Type size: ≥ 8 Pt  
Colours: ■ Pantone 432

1. Proof \_\_17.11.2020\_\_DN  
2. Proof \_\_23.11.2020\_\_ban  
3. Proof \_\_24.11.2020\_\_DN  
4. Proof \_\_15.12.2020\_\_Ell

Correction necessary  
 Approved for submission  
 Approved for printing  
 Valid until \_\_\_\_\_  
 Valid until further note

Date/Signature  
16.12.2020  
Akimzhanova Aliya

**-Heel**

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

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

**Саудалық атауы**  
Вибуркол Н

**Торговое наименование**  
Вибуркол Н

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Дерілік түрі, дозалануы**  
Суппозиторийлер

**Лекарственная форма, дозировка**  
Суппозитории

**Фармакотерапиялық тобы**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие терапевтические  
препараты все. Другие лекарственные препараты.  
Код АТХ V03AX  
Препарат является гомеопатическим.

**Қолданылуы**

Симптомдарды жеңілдету үшін кешенді ем құра-  
мында:  
– тұмау, жедел вирустық инфекция және  
жоғары температурамен және онсыз жоғары  
қозғыштықпен және уыттану синдромымен қатар  
жүретін басқа жай-күйлерде  
– түйілу және қабыну сипатындағы жергілікті  
ауыруда: ішек шаншулары, метеоризм, кіші  
жастағы балаларда тістің жарып шығуы

**Показания к применению**

В комплексной терапии для облегчения симп-  
томов:  
– гриппа, острой вирусной инфекции и других  
состояниях с высокой температурой и без нее,  
сопровождающиеся повышенной возбудимостью  
и интоксикационным синдромом  
– местных болей спастического и воспалитель-  
ного характера: кишечные колики, метеоризм,  
прорезывание зубов у детей младшего возраста

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәлімет-  
тер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

– препарат компоненттеріне аса жоғары  
сезімталдық  
**Басқа дерілік заттармен өзара әрекеттесуі**  
Анықталмаған.

**Арнайы ескертулер**

Егер ауру симптомдары сақталса немесе керісін-  
ше денсаулық жағдайы нашарлап кетсе, препа-  
ратты қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу  
керек.

Ентігу, қызба, іріңді немесе қанды қақырық кезін-  
де, сондай-ақ іштің тұрақты, айқын емес немесе  
жаңа ауырсынуы кезінде дәрігерге жүгіну керек,  
өйткені бұл медициналық кеңес беруді талап  
ететін аурулар болуы мүмкін.

**Педиатрияда қолдану**

Тек дәрігердің кеңесінен кейін 1 айға дейін.

**Жүктілік және лактация кезеңі**

Дәрігермен алдын ала кеңескеннен кейін ғана  
қолдану керек.

**Дерілік заттың автокөлікті немесе басқа  
қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне  
әсер ету ерекшеліктері**  
Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалау режимі**

Ересектер мен балалар үшін бір реттік дозасы –  
ректальді 1 суппозиторийден.

Жедел өрбіген жағдайларда (жоғары темпера-  
тура, балаларда ішектің қатты түйіліп ауруы;  
қозғыштықпен және ауыру синдромымен қатар  
жүретін тістің жарып шығуы) Вибуркол Н әрбір  
30 минут сайын, бірақ 24 сағат ішінде 4 суппозит-  
орийден асырмай 1 суппозиторийден, жағдайы  
жеңілдеген соң - күніне 2-3 рет 1 суппозиторийден  
ректальді тағайындайды.

Вибуркол Н препаратының балаларға арналған  
ең жоғары дозасы бірінші күнінен 6 айлық жасына  
дейін - 1 суппозиторийден күніне 2 рет.  
Кешенді емде:

Сәбилерге дәрігер кеңесінен кейін ғана тағайын-  
далады.

6 жасқа дейін тәулігіне 1-2 суппозиторийден.

6 жасан 12 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне рек-  
тальді 1-3 суппозиторийден.

12 жасан бастап тәулігіне 1-ден 4 суппозиторийге  
дейін тағайындалады.

Қолдану ұзақтығы 2 күннен 5-6 күнге дейін.

**Артық дозалану жағдайында қабылдануы  
қажеті шаралар**

Анықталмаған.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс  
табатын жағымсыз реакциялардың сипаттама-  
сы және осы жағдайда қабылдануы керек ша-  
ралар (қажет болғанда)**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық крите-  
рийлері және жүйелік-ағзалық жіктемесіне және  
олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жағымсыз  
реакциялардың жіктелуі (**Жағымсыз құбылыс-  
тардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге  
сәйкес жүрегізіледі: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100-  
ден <1/100 дейін), жиі емес (≥1/1000-нан <1/100 дей-  
ін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000 дейін), өте сирек  
(<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер бойын-  
ша баға беру мүмкін емес)  
сирек (≥1/10000-нан <1/1000 дейін)**  
– аллергиялық реакциялар

**Жағымсыз дерілік реакциялар туындаса меди-  
цина қызметкеріне, фармацевтика қызметкері-  
не немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі  
туралы хабарламаларды қоса, дерілік препа-  
раттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бой-  
ынша ақпараттық деректер базасына тікелей  
хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау мини-  
стрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің  
сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дерілік  
заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау  
ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
http://www.ndda.kz

**Рекомендация по применению**

**Режим дозирования**

Разовая доза для взрослых и детей - 1 суппозито-  
рий ректально.

В острых случаях (высокая температура, сильные  
спастические боли в кишечнике у детей; прорезы-  
вание зубов, сопровождающееся возбуждением и  
болевым синдромом) Вибуркол Н назначают по 1  
суппозиторию ректально каждые 30 минут, но не  
более 4 суппозитория в течение 24 часов, после  
облегчения состояния - по 1 суппозиторию 2-3  
раза в день.

Максимальная доза Вибуркол Н для детей с пер-  
вых дней до 6-месячного возраста - по 1 суппозит-  
орию 2 раза в день.

В комплексной терапии:

Младенцам назначается только после консульта-  
ции врача.

До 6 лет по 1-2 суппозиторию ректально в сутки.

Детям с 6 лет до 12 лет по 1-3 суппозиторию рек-  
тально в сутки.

С 12 лет назначается от 1 до 4 суппозиторий рек-  
тально в сутки.

Длительность применения составляет от 2 до 5-6  
дней.

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

Не выявлена.

**Описание нежелательных реакций, которые  
проявляются при стандартном применении ЛП  
и меры, которые следует принять в этом слу-  
чае (при необходимости)**

Количественные критерии частоты нежелатель-  
ных реакций и классификация нежелательных  
реакций в соответствии с системно-органной клас-  
сификацией и с частотой их возникновения (**Опре-  
деление частоты побочных явлений проводится  
в соответствии со следующими критериями:  
очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10),  
нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000  
до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно  
(невозможно оценить на основании имеющихся  
данных)  
редко (от ≥1/10000 до <1/1000)**  
– аллергические реакции

При возникновении ожидаемых лекарствен-  
ных реакций обращаться к медицинскому  
работнику, фармацевтическому работнику или  
напрямую в информационную базу данных по  
нежелательным реакциям (действиям) на ле-  
карственные препараты, включая сообщения о  
неэффективности лекарственных препаратов  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы  
лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитет контроля качества и безопасности товаров  
и услуг Министерства здравоохранения Республики  
Казахстан  
http://www.ndda.kz

**Қосымша мәліметтер****Дәрілік препараттың құрамы**

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді заттар:*

Atropa bella-donna D2	1.100 мг
Calcium carbonicum Hahnemanni D8	4.400 мг
Chamomilla recutita D1	1.100 мг
Plantago major D3	1.100 мг
Pulsatilla pratensis D2	2.200 мг

қосымша зат - қатты май.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Пішіні торпедо тәрізді, беті тегіс, ақтан ақ-сары түске дейінгі (піл сүйегі түстес), өзіне тән әлсіз қышқылданған иісі бар суппозиторийлер. Сақтау барысында бетінде жұқа майлы қатпар пайда болуы мүмкін.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

6 суппозиторийден поливинилхлоридтен/полиэтиленнен/үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші және қаптаушы 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, электрондық пошта)

«АЕМ Services» ЖШС

050040, ҚР, Алматы, әл-Фараби даңғ., 75А үй,

102-103 кеңсе

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

+77077988399

**Дополнительные сведения****Состав лекарственного препарата**

Один суппозиторий содержит

*активные вещества:*

Atropa bella-donna D2	1.100 мг
Calcium carbonicum Hahnemanni D8	4.400 мг
Chamomilla recutita D1	1.100 мг
Plantago major D3	1.100 мг
Pulsatilla pratensis D2	2.200 мг

*вспомогательное вещество* - твердый жир.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Суппозитории торпедовидной формы с гладкой поверхностью от белого до светло желтого цвета (цвета слоновой кости), со слабым характерным непрогорклым запахом. При хранении на поверхности может образоваться жировой налет.

**Форма выпуска и упаковка**

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлоридной/полиэтиленовой/ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

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)  
+77077988399