

071303/5003 KZ

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «22» 04
№ N038509 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Гомеопатиялық дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
АНГИН-ХЕЕЛЬ СД

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы.
АТХ коды V03A

Қолданылуы
- тонзиллитте

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- қашқарғұл тұқымдас (күрделі гүлді) өсімдіктерге және препараттың қосымша немесе басқа да белсенді компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

- 1 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер симптомдар тоқтамаса немесе нашарласа, дәрігерден немесе медициналық қызметкерден кеңес алу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Арнайы сақтандырулар

Препарат құрамында лактоза бар, сондықтан лактоза көтере алмайтын, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер препаратты қолданбаулары керек.

Педиатрияда қолданылуы

Берілген препаратты балаларда пайдалану тәжірибесінің құжатты деректері жеткіліксіз.

Жүктілік және лактация кезеңі

Алдын ала дәрігерден кеңес алғаннан кейін ғана қолдану керек.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Стандартты доза:

Ересектерге (және 12 жастағы балаларға және одан үлкендерге): күніне 3 рет 1 таблеткадан ауызда баяу еріту.

Балалар:

1 жасан 5 жасқа дейінгілерге: күніне 3 рет 1/2 таблеткадан ауызда баяу еріту.

6 жасан 11 жасқа дейінгілерге: күніне 2 рет 1 таблеткадан ауызда баяу еріту.

Жедел жағдайларда немесе бастапқы доза:

Ересектерге (және 12 жастағы балаларға және одан үлкендерге):

Тәулігіне ең көп дегенде 12 таблеткаға дейін, әр жарты сағат сайын немесе бір сағат сайын 1 таблеткадан, одан кейін қабылдауды стандартты дозада жалғастыру керек.

Балалар:

1 жасан 5 жасқа дейінгілерге: тәулігіне ең көп дегенде 6 таблеткаға дейін, әр 1-2 сағат сайын 1/2 таблеткадан ауызда баяу еріту, одан кейін қабылдауды стандартты дозада жалғастыру керек.

6 жасан 11 жасқа дейінгілерге: тәулігіне ең көп дегенде 8 таблеткаға дейін, әр 1-2 сағат сайын 1 таблеткадан ауызда баяу еріту, одан кейін қабылдауды стандартты дозада жалғастыру керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препараттың артық дозалану жағдайы туралы сипатталмаған.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Әрдайым бұл препаратты дәрігердің немесе фармацевтің нұсқауы бойынша қабылдаңыз. Егер сенімді болмасаңыз, дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Егер сізде осы препаратты пайдалану туралы басқа сұрақтар туындаса, дәрігеріңізден немесе медициналық қызметкерден сұраңыз.

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

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктеуге сәйкес және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктеуі

(*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100-ден <1/10-ға дейін), жиі емес (≥1/1000-нан <1/100-ге дейін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000-ға дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілігін бағалау мүмкін емес)*)

- сілекейдің көп бөлінуі (препарат қабылдауды тоқтатып, дәрігер кеңесін алу керек)

- аллергиялық реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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 препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

Apis mellifica D4 30.0 мг

Arnica montana D4 30.0 мг

Atropa bella-donna D4 60.0 мг

Hepar sulfuris D6 60.0 мг

Hydrargyrum bichloratum D8 30.0 мг

Phytolacca americana D4 30.0 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, ақтан сарғыш-ақ түске дейінгі, ойығы бар, иісі жоқ таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полипропиленнен жасалған тығын-қақпағы бар полипропилен контейнерге 50 таблеткадан салынған.

1 контейнерден 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, 9 °С-ден 29 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Д-р Рекевер-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 Рекевер-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 заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«GO PHARM» ЖШС

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

Эл. пошта: aemservices@mail.ru

Тел.: +7 707 798 83 99

Mat.no.: 071303

Version: 5003

Code: 44

Size: 110 x 440 mm

Type size: ≥ 7 Pt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof __08.06.2021__EII

2. Proof __09.06.2021__EII

3. Proof __10.06.2021__EII

4. Proof __15.06.2021__EII

Correction necessary

Approved for submission

Approved for printing

Valid until _____

Valid until further note

Date/Signature

16.06.2021

Akimzhanova Aliya

-Heel

-Heel

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «22» 04 2021 г.
№ N038509

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

Торговое наименование

АНГИН-ХЕЕЛЬ СД

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все.

Код АТХ V03A

Показания к применению

- тонзиллит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к растениям семейства астровых (сложноцветных) и другим активным или вспомогательным компонентам препарата

- не применять детям младше 1 года

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы не прекратились или ухудшаются, вам необходимо обратиться к врачу или медицинскому работнику.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлены.

Специальные предупреждения

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом фермента Larr-лактазы и мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять препарат.

Применение в педиатрии

Опыт использования данного препарата детьми не имеет достаточного документального подтверждения.

Беременность и период лактации

Применять только после предварительной консультации с врачом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендация по применению

Режим дозирования

Стандартная дозировка:

Взрослым (и детям от 12 лет и старше): по 1 таблетке медленно растворять во рту 3 раза в день.

Дети:

От 1 года до 5 лет: 1/2 таблетки медленно растворять во рту 3 раза в день.

От 6 лет до 11 лет: по 1 таблетке медленно растворять во рту 2 раза в день.

В острых случаях или начальная доза:

Взрослым (и детям с 12 лет и старше):

По 1 таблетке каждые полчаса или час, максимум до 12 таблеток в сутки, затем продолжать прием в стандартной дозировке.

Дети:

От 1 года до 5 лет: 1/2 таблетки медленно растворять во рту каждые 1-2 часа, максимум до 6 таблеток в сутки, затем продолжать прием в стандартной дозировке.

От 6 лет до 11 лет: 1 таблетки медленно растворять во рту каждые 1-2 часа, максимум до 8 таблеток в сутки, затем продолжать прием в стандартной дозировке.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки препарата не описаны.

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

Всегда принимайте данный препарат так, как вам объяснили врач или фармацевт. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию данного препарата, спросите своего врача или медицинского работника.

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

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение 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)*)

- повышенное слюноотделение (приём препарата отменить и проконсультироваться с врачом)

- аллергические реакции

При возникновении ожидаемых 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:

Apis mellifica D4 30.0 мг

Arnica montana D4 30.0 мг

Atropa bella-donna D4 60.0 мг

Hepar sulfuris D6 60.0 мг

Hydrargyrum bicyanatum D8 30.0 мг

Phytolacca americana D4 30.0 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат.

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 с крышечкой-пробкой из полипропилена.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 9 °С до 29 °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 «GO PHARM»

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

Эл. почта: aemservices@mail.ru

Тел.: +7 707 798 83 99

-Heel