

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » 202 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тонзилгон® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

- для применения при первых признаках и во время простуды, например при першении в горле, боли в горле, затрудненном глотании
- профилактика и лечение острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит)
- профилактика осложнений при респираторных вирусных инфекциях и как дополнение к терапии антибиотиками при бактериальных инфекциях

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или какому-либо из вспомогательных веществ
- известная аллергия на растения семейства сложноцветных, например полынь, тысячелистник, хризантему, маргаритку, из-за так называемых перекрестных реакций на цветки ромашки
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются более 1 недели или появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровянистая мокрота, необходимо проконсультироваться с врачом.

Во время хранения возможно помутнение или выпадение незначительного осадка. Это не влияет на эффективность препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Специальные предупреждения

Данный лекарственный препарат содержит 16,0-19,5 % (об/об) этилового спирта.

Препарат не должен приниматься пациентами, страдающими алкоголизмом, или теми, кто успешно завершил курс лечения от алкоголизма. Содержание алкоголя должно приниматься во внимание у пациентов группы высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Пациенты с сахарным диабетом

Капли Тонзилгон® Н содержат менее 0,1 хлебной единицы (ХЕ) на 10 капель.

Применение в педиатрии

Лекарственный препарат не следует применять у детей младше 2 лет.

Во время беременности или лактации

Из-за отсутствия достаточных данных в период беременности и кормления грудью не рекомендуется применять препарат в этот период.

Беременным женщинам не рекомендуется принимать капли Тонзилгон® Н. Неизвестно, попадают ли компоненты активного вещества или их метаболиты в грудное молоко. Риск для грудных детей не исключается. Тонзилгон® Н капли не следует принимать женщинам в период лактации. Исследований о влиянии на рождаемость не проводились.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и выполнять работу с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В острый период заболевания:

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше принимают по 25 капель 5-6 раз в день.

Дети в возрасте 6 – 11 лет принимают по 15 капель 5-6 раз в день.

Дети в возрасте 2 – 5 лет принимают по 10 капель 5-6 раз в день.

После исчезновения острых симптомов следует продолжить лечение в течение еще одной недели.

После исчезновения острых симптомов:

Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше принимают по 25 капель 3 раза в день.

Дети в возрасте 6 – 11 лет принимают по 15 капель 3 раза в день.

Дети в возрасте 2 – 5 лет принимают по 10 капель 3 раза в день.

Недостаточно данных для рекомендации специфического дозирования при почечной и / или печеночной дисфункции.

Капли принимают в неразбавленном виде, подержав их некоторое время во рту перед проглатыванием.

При дозировании держите флакон в вертикальном положении.

Перед применением взбалтывать!

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Тонзилгон® Н капли принимают 5–6 раз в сутки в острый период заболевания и 3 раза в день после исчезновения острых симптомов.

Длительность лечения

Не следует принимать препарат более 2 недель подряд без консультации с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не известны.

Лечение симптоматическое.

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

При возникновении вопросов по применению препарата рекомендовано обратиться к врачу.

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

Следующие нежелательные действия возможны:

Редко

- нарушения желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в животе)
- аллергические реакции (сыпь, крапивница).

Неизвестно

-возможны реакции гиперчувствительности при приеме препаратов, содержащих соцветия ромашки.

При первых признаках нежелательных реакций следует прекратить прием капель Тонзилгон® Н.

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит:
978 мг экстракта смеси (4:3:5:4:4:2:4) лекарственного растительного сырья жидкого (1:38) из алтея лекарственного корней, ромашки аптечной цветков, хвоща обыкновенного травы, грецкого ореха листьев, тысячелистника обыкновенного травы, дуба коры, одуванчика лекарственного травы.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или слегка мутноватая жидкость, желто-коричневого цвета, с характерным запахом. При хранении возможна опалесценция и выпадение небольшого осадка.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флакон из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в складную картонную пачку

Срок хранения

2 года

Срок годности после вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

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 «Бионорика КАЗ»
050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz