

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

МУКЕКС[®], 30 мг, таблеткалар

Әсер етуші зат: амброксол гидрохлориді

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Препаратты әркез қосымша парақтағыға немесе емдеуші дәрігердің, дәріхана қызметкерінің немесе мейіргердің ұсыныстарына дәлдікпен қолданыңыз.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізге қосымша мәліметтер немесе ұсыныстар керек болса дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге, дәріхана қызметкеріне немесе мейіргерге хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмегендеріне де қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. МУКЕКС[®] қандай препарат және оны не үшін қолданады
2. МУКЕКС[®] препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек
3. МУКЕКС[®] препаратын қолдану
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар
5. МУКЕКС[®] препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

1. МУКЕКС[®] қандай препарат және оны не үшін қолданады

МУКЕКС[®] дәрілік препаратының құрамында әсер етуші зат - амброксол гидрохлориді бар, қақырық түсіретін, муколитикалық дәрілік заттар тобына жатады. Бұл топтың препараттары қақырықты сұйылтады және қақырық түсіруді жеңілдетеді.

Қолданылуы

МУКЕКС[®] препараты ересектер мен 6 жастан асқан балаларда келесілерді емдеуде қолданылады:

- секрецияның бұзылуымен және қақырық шығуының қиындауымен сипатталатын жедел және созылмалы бронх-өкпе ауруларының секретолитикалық емі.

МУКЕКС[®] препаратының әсер ету тәсілі

МУКЕКС[®] – тыныс алу жолдары безінің секрециясын ұлғайтады. Амброксол бронхиолдағы альвеолаларда және Клара жасушаларындағы ІІ типті пневмоциттерге тікелей әсер ету арқылы өкпе сурфактантының бөлінуін күшейтеді, сондай-ақ цилиарлы белсенділікті ынталандырады. Бұл әсерлер қақырық тұтқырлығының төмендеуіне және эвакуацияның жақсаруына (мукоцилиарлы клиренс) әкеледі.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз 4-5 күннен кейін нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге жүгіну қажет.

2. МУКЕКС[®] препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

МУКЕКС[®] препаратын қабылдамаңыз:

- Егер Сізде (Сіздің балаңызда) амброксолға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде тізбеленген) аллергия болса;
- егер Сіз жүкті (І триместр) болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз;
- егер Сіздің балаңыз 6 жасқа толмаса.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

МУКЕКС препаратын қабылдау алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- егер Сіз жүкті болсаңыз (II–III триместр);
- егер Сізде (Сіздің балаңызда) бронхтың моторлық функциясының бұзылуы және қақырық түзілуі көп болса (қозғалмайтын кірпікше синдромында);
- егер Сізде (Сіздің балаңызда) асқазанның және 12 елі ішектің ойық жара ауруы өршу сатысында болса;
- егер Сізде (Сіздің балаңызда) бүйрек функциясының бұзылуы немесе бауырдың ауыр аурулары болса – амброксолды тек дәрігермен кеңескеннен кейін және препаратты қабылдау арасындағы үлкен аралықтарды сақтай отырып немесе препаратты аз дозада қабылдай отырып қана, ерекше сақтықпен қабылдаңыз;
- егер Сіз (Сіздің балаңыз) жөтел рефлексін тежейтін жөтелге қарсы препараттарды, мысалы құрамында бутамират, преноксидиазин бар препараттарды қабылдап жүрсеңіздер;
- егер Сізде (Сіздің балаңызда) жөтел рефлексі әлсіз болса немесе қақырықтың шығу механизмі бұзылған болса;
- егер Сізде (Сіздің балаңызда) бронх демікпесі болса.

Дене температурасының жоғарылауымен, күлдіреуіктердің пайда болуымен және терінің қабыршақтануымен бірге жүретін терінің ауыр реакциялары пайда болған кезде МУКЕКС® қабылдауды тоқтатыңыз – бұл Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиз сияқты ауыр ауруларды көрсетуі мүмкін.

Ұйықтар алдында МУКЕКС® қабылдамаңыз.

Емдеу кезінде жаттығулар кешенін (тыныс алу гимнастикасы, балалардың дренаждық массажы) және белсенді жөтелуді орындаңыз, сондай – ақ жеткілікті сұйықтық ішіңіз-бұл тыныс алу жолдарынан сұйылтылған қақырықты шығаруға көмектеседі.

Балалар және жасөспірімдер

Дозалау режимін қамтамасыз ете алмауына байланысты препаратты 0 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз.

Басқа препараттар және МУКЕКС® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз (Сіздің балаңыз) нені қабылдап жүргеніңіз, жақында қабылдағаныңыз немесе қандай да бір басқа препараттарды қабылдай бастауыңыз мүмкін екендігі туралы хабарлаңыз.

Егер Сіз (Сіздің балаңыз) қабылдап жатсаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз:

- амоксициллин, цефуроксим, эритромицин, доксициклин препараттары (бактериялық препараттар). МУКЕКС® препаратымен бір мезгілде қабылдау антибиотиктердің әсерін күшейтеді.
- жөтелге қарсы препараттар (құрамында бутамират, преноксидиазин бар препараттар), өйткені бұл қақырықтың бөлінуін азайтады.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қабылдауды бастар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктіліктің I триместрі кезінде МУКЕКС® препаратын қабылдамаңыз.

Жүктіліктің II және III триместрі кезінде препаратты тек емдеуші дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануға болады.

Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз МУКЕКС® препаратын қабылдамаңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жағдайлары анықталған жоқ. Препараттың көлік құралдарын басқару және зейін қоюдың жоғарылығын және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын талап ететін басқа да қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысу қабілетіне әсері бойынша зерттеулер жүргізілмеген.

МУКЕКС® препараты құрамында натрий бар

МУКЕКС таблеткаларының әр таблеткасы құрамында натрий 1 ммольден аз (23 мг) болады, яғни құрамында «натрий жоқ» дерлік.

3. МУКЕКС® препаратын қолдану

Препаратты үнемі емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар: алғашқы 2-3 күнде 1 таблеткадан тәулігіне 3 рет (күніне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), әрі қарай 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет (күніне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы).

Қажет болғанда, емдік әсерді күшейту үшін тәулігіне 2 рет 2 таблеткадан (күніне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

6-дан бастап 12 жасқа дейінгі балаларда

Әдетте, тәулігіне 2-3 рет ½ таблеткадан (тәулігіне 2-3 рет 15 мг амброксол гидрохлоридіне сәйкес) қабылдайды.

Енгізу жолы және тәсілі

Таблеткаларды тамақпен немесе тамақ ішуге байланыссыз жеткілікті сұйықтықпен бірге (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) тұтас күйде жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

МУКЕКС® препаратын дәрігердің тағайындауынсыз 4–5 күннен артық қабылдамаңыз.

Егер Сіз МУКЕКС® препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Егер Сіз (Сіздің балаңыз) тағайындалған дозадан астам қабылдаған болсаңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз. Егер мүмкін болса, дәрігерге көрсету үшін таблеткаларын немесе препарат қорабын өзіңізбен бірге ала барыңыз. Артық дозаланғанда жүрек айну, құсу, диарея, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну, қыжыл, ас қорыту жүйесінің бұзылыстары (диспепсия), қысқа мерзімді мазасыздық сияқты әсерлер байқалуы мүмкін. Айқын артық дозаланғанда артериялық қысымның елеулі төмендеуі мүмкін.

Егер Сіз МУКЕКС® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз (Сіздің балаңыз) препарат қабылдауды кездейсоқ өткізіп алған болсаңыз, онда сіз келесі дозаны мүмкіндігінше тезірек қабылдап, әрі қарай қабылдауды ұсынылған дозалау режиміне сәйкес жалғастыруыңыз керек. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

Егер препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, МУКЕКС® те жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олар бәрінде бірдей туындамайды.

Егер келесі ауыр жағымсыз әсерлердің кез келгенін байқасаңыз МУКЕКС® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге хабарласыңыз - Сізге (Сіздің балаңызға) шұғыл медициналық көмек қажет болуы мүмкін:

Жиі

- жүрек айнуы

Жиі емес

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

- қызба, шырышты қабықтың реакциялары

Сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

- бөртпе, есекжем

Өте сирек

- сілекейдің көп бөлінуі

Белгісіз

- анафилаксиялық шокты, ангионевроздық ісінуді және қышынуды қоса, анафилаксиялық реакциялар

- терінің ауыр жағымсыз реакциялары (мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын / уытты эпидермалық некролиз және жедел жайылған экзантематозды пустулезді қоса)

- ентігу (аса жоғары сезімталдық реакцияларының симптомдары ретінде)

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен, дәріхана қызметкерімен немесе мейіргермен кеңесіңіз. Бұл ұсыныс кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, соның ішінде қосымша парақта атап көрсетілгендерге де қатысты. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Телефон: 8 (7172) 23-51-35

Электрондық пошта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. МУКЕКС® препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Түпнұсқалық қаптамасында 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні сол айдың соңғы күні болып табылады.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз. Енді керек болмайтын препаратты қалай утилизациялау жерінен дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі.

6. Қаптаманың ішіндегісі және қосымша мәліметтер

МУКЕКС® препаратының құрамында

Препараттың әсер етуші заты амброксол гидрохлориді болып табылады.

Әр таблетканың құрамында 30 мг амброксол гидрохлориді бар.

Басқа да қосымша заттары келесілер болады: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза РН 102, магний стеараты.

МУКЕКС® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Таблеткалар

Дөңгелек пішінді, бір жағында сызығы бар ақ түсті таблеткалар.

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан қазақ және орыс тілдеріндегі қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады.

Дәрілік препараттың босатылу санаты

Дәрілік препарат рецептісіз босатылатын санатқа жатады

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Үндістан

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Электрондық пошта: info@kusum.com

Өндіруші

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Үндістан,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.)

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан көш., 22/5, «Хан Тәңірі» БО

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электрондық пошта: phv@kusum.kz

Басқа да ақпарат көздері

Аталған препарат туралы толық мәліметтер тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде болады <http://eec.eaeunion.org/>