

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018_ жылғы «_29_» _____05____
№_№N015314____
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Пиносол®**

Саудалық атауы
ПИНОСОЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Мұрынға тамызатын дәрі 10 мл

Құрамы

10 г ерітіндінің құрамында:

белсенді заттар: 0.3752 г кәдімгі қарағай майы; 0.1000 г бұрыш жалбыз майы; 0.0500 г эвкалипт майы; 0.0032 г тимол; 0.0020 гвайазулен;
0.1700 г α -токоферол ацетаты.

қосымша заттар: бутилгидроксианизол, глицеромакрогол 250 триолеаты, өсімдік майы

Сипаттамасы

Өзіне тән ментол–эвкалипт иісі бар көгілдір немесе жасылдау-көгілдір түсті мөлдір сұйықтық. Препараттан майдың иісі шықпауы тиіс.

Фармакотерапиялық тобы

Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған антиконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Біріктірілген препараттар.

АТХ коды R01AX30

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Жекелеген препарат құрамдастарының фармакокинетикалық қасиеттері қазіргі сәтте зерттелмеген. Өздерінің липидтердегі ерігіштігі нәтижесінде эфир майлары жергілікті қолданудан кейін шырышты қабықтар арқылы сіңеді.

Фармакодинамикасы

Жекелеген белсенді ингредиенттерінің фармакологиялық қасиеттері мен олардың әсер ету механизмдері әзірше зерттелмеген.

Трофиканы жақсарту, эпителизациялаушы және грануляциялау әсеріне ықпал етумен қатар, гиперемия туындату сияқты әсерлері биологиялық белсенділігі есебінен жекелеген белсенді ингредиенттермен жүзеге асады.

Препараттың микробқа қарсы және антисептикалық әсерлері ментол, тимол, кәдімгі қарағай майы және эвкалипт майына байланысты.

Препараттың гиперемияны демеу әсері жергілікті белсенділігімен түсіндіріледі, соның салдарынан қантамырлар кеңеюін туындататын медиаторлар (мысалы, брадикинин) босап шығады.

Е дәрумені өзінің әсер етуімен препараттың жараны жазатын және грануляциялау әсерін қамтамасыз етеді.

Қолданылуы

- мұрын (жедел және созылмалы ринит) және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабынуы

- мұрын қуысына жасалған операциядан кейінгі жай-күйде және мұрынға тампонада қолданудан кейін (стационар және амбулаториялық жағдайларда)

- тыныс алу жолдары қабыну ауруларын (ларингит, трахеит, бронхит кезінде) ингаляция арқылы симптоматикалық емдеу

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: препараттың 2 – 3 тамшысын күніне бірнеше рет екі танауына да тамызу керек, бастапқыда – бір сағат аралықпен, содан соң тамызу арасындағы аралықты ұзартып, әрбір 6 – 8 сағат сайын. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн. Созылмалы және асқынған ауруларда емдеуді дәрігердің қадағалауымен 10 күнге дейін жалғастыруға болады.

Ингаляция үшін (*тек қана ересектерге*): 2 мл препаратты 1 литр ыстық суда еріту керек. Ингаляцияны күніне екі рет жасау керек. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн.

Балаларға: 2 жастан бастап – 1 – 2 тамшыдан күніне 3- 4 рет. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн.

Жағымсыз әсерлері

Келтіріліп отырған жағымсыз реакциялар жөніндегі деректер мынадай үлгіде жіктелген: *өте жиі* (>1/10), *жиі* (>1/100 <1/10 дейін); *жиі емес* (> 1/1,000 <1/100 дейін); *сирек* (>1/10,000 <1/1000 дейін); *өте сирек* (<1/10,000); *белгісіз* (қолда бар деректерден анықтау мүмкін емес)

Белгісіз

– мұрындағы жағымсыз әсерлері (күйдіруді сезіну), қышыну (мұрын шырышты қабығының қызаруы немесе ісінуі)

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Жағымсыз құбылыстар немесе нұсқаулықта сипатталмаған басқа айрықша реакциялар пайда болғанда дәрігерге қаралу керек.

Дәрілік затты қолдану кезеңінде күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлап отыруға міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық
- аллергиялық ринит
- 2 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Үйлесімсіздік жағдайлары белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Препараттың көз шырышты қабықтарымен жанасуын болдырмаған жөн.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бұл препарат жүктілік және лактация кезінде қолданылуы мүмкін.

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

Препарат зейін қою мен реакция жылдамдығына әсер етпейді.

Артық дозалануы

Препаратты топикалық қолданған кезде артық дозалануы елеусіз. Препаратты кездейсоқ ішу арқылы қабылдаған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан қорғаныш қалпақшасы бар және алғашқы ашылуы бақыланатын резеңке тамшылатқышпен жабдықталған, тартылатын полимер қақпақпен тығындалған, күңгірт шыныдан жасалған құтыға құйылған.

Құтыларға өздігінен желімденетін заттаңбалар жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

Санека Фармасьютикалс а.с., Глоговец, Словак Республикасы

Тіркеу куәлігінің иесі

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com