

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Гемангиол®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Пропранолол

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған 3.75 мг/мл, 120 мл ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек – қан тамыр жүйесі. Бета-адреноблокаторлар. Селективті емес бета-адреноблокаторлар. Пропранолол.

АТХ коды С07АА05

Қолданылуы

Гемангиол® жүйелік емдеуді қажет ететін пролиферациялайтын инфантильді гемангиоманы емдеген кезде қолданылады:

- өмірге қауіп төндіретін немесе организм жүйесінің функциясын атқаруына теріс ықпалын тигізетін гемангиомада
- ауыртатындығымен және/немесе ойылуларды бұның алдындағы емдеу шараларына реакцияның жоқтығымен сипатталатын ойық жаралы гемангиомада
- тұрақты тыртықтардың немесе деформацияның пайда болуының потенциалды қаупі бар гемангиомада

Емдеу 5 апталықтан 5 айлыққа дейінгі балаларда жүргізілуі тиіс.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- емдеуді бастаған күн жасы 5 апталыққа жетпеген нәрестелер (шала туған балалар үшін нәрестенің нақты жасының мәнінен күні жетпей туған жүктілік аптасының санын алып тастау арқылы сәйкес жасын анықтайды)

- емшек еміп жүрген нәрестелерге, егер анасы пропранололмен бірге қабылдауға болмайтын дәрілік препараттарды қабылдап жүрген жағдайда
- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- демікпенің немесе бронх түйілуінің анамнезде болуы
- екінші немесе үшінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада
- синоаурикулярлық (синоатриальді) блокаданы қоса, синустық түйін әлсіздігінің синдромы
- жүректің жиырылу жиілігінің төмендегі шектен төменге сиреуі:

Жасы	0-3 айлық	3-6 айлық	6-12 айлық
Жүрек ырғағы (минуттық соғуы)	100	90	80

- артериялық қысымның келесі шектен төмендеуі:

Жасы	0-3 айлық	3-6 айлық	6-12 айлық
Артериялық қысым (мм с.б.)	65/45	70/50	80/55

- кардиогенді шок
- емдеу кезіндегі жүрек функциясынның бақыланбайтын жеткіліксіздігі
- Принцметал стенокардиясы
- шеткері артериялық қан айналымының айқын бұзылулары (Рейно синдромы)
- сәбилердегі гипогликемияға бейімділік
- феохромоцитома

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Сіздің балаңыз Гемангиол® препаратын алмас бұрын дәрігерге айтып беріңіз:

- егер балаңыздың бауыр немесе бүйрек проблемалары бар болса. Бұл дәрі бауыр немесе бүйрек аурулары болған жағдайда ұсынылмайды
- егер балаңыздың, қай кезде болса да, аллергиялық реакциясы болса. Аллергиялық реакцияға бөртпелер, қышыну немесе үзік-үзік тыныс алу жатады
- егер балаңызда псориаз бар болса (тығызданған терінің қызыл және құрғақ түйіндақтары), себебі бұл дәрі осы жағдайдың симптомдарын нашарлатуы мүмкін
- егер балаңыздың диабеті бар болса: бұл жағдайда балаңыздың қандағы қант деңгейі жиі өлшенуі тиіс
- егер балаңыздың РНАСЕ синдромы бар болса (гемангиоманы және тамыр аномалияларын, оның ішінде мидың қан тамырларын қоса біріктіргендегі жай-күй), себебі бұл дәрі insult қаупін арттыруы мүмкін

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері

Балаларда Гемангиол® препаратының дәрілік өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ, бөлімде берілген ақпарат ересек пациенттерде пропранолол препаратын қолдану тәжірибесіне негізделген.

Ықтимал дәрілік өзара әрекеттесуіне баға берген кезде келесі 2 шартты (бірін-бірі жоққа шығарушы болып табылмайды) ескерген жөн:

- қандай да болсын басқа дәрілік заттарды, атап айтқанда төменде көрсетілген препараттарды қабылдап жүрген балалар
- емшек еміп жүрген, аналары кез келген дәрілік заттарды, атап айтқанда, төменде көрсетілген препараттарды қабылдап жүрген балалар. Мұндай жағдайда емшек емізуді тоқтату қажеттілігіне көңіл бөлген жөн.

Пропранололмен емдеген кезде кез келген бұзылулар пайда болғанда мұқият клиникалық бақылау жүргізген дұрыс.

Сақтықпен:

Жүрек-қантамырлық дәрілік препараттар

Аритмияға қарсы препараттар

Пропафенонның теріс инотроптық әсері және пропранололдың қасиеттеріне аддитивті болуы мүмкін бета-блокадалық қасиеттері бар.

Хинидинді бірге қолдану пропранололдың метаболизмі төмендеуіне, бұл оның қан плазмасындағы концентрациясының 2-3 есе артуына, сондай-ақ бета-блокаданың өте жоғары дәрежесіне әкеледі.

Амиодарон бұл аритмияға қарсы теріс хронотроптық қасиеттері бар препарат пропранолол сияқты бета-блокаторлармен бірге байқалатындарға аддитивті болуы мүмкін. Симпатикалық компенсаторлы механизмдерінің басылуы салдарынан миокардтың автоматизмі және өткізгіштік функциясы бұзылуы мүмкін.

Вена ішіне енгізуге арналған лидокаин метаболизмі пропранололды бір мезгілде енгізумен тежеледі, бұл лидокаин концентрациясының 25% - ға артуына әкеледі. Пропранололмен бірге қолданғаннан кейін лидокаиннің уыттылығы туралы хабарланған (жүрек және жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар).

Жүрек гликозидтері

Жүрек гликозидтері де және бета-блокаторлар да атриовентрикулярлы өткізгіштікті баяулатады және жүрек ырғағын төмендетеді. Бір мезгілде қолдану брадикардияның дамуы немесе өршу қаупін ұлғайтуы мүмкін. Кардиолог кеңесін алу керек.

Дигидропиридинді қатардың «баяу» кальций өзектерінің блокаторлары

Бета-блокаторларды қабылдап жүрген пациенттер дигидропиридинді қабылдағанда сақтық танытқаны жөн. Жүрек функциясы қосымша инотроптық әсерлерге байланысты ішінара бақыланатын пациенттерде екі препарат та артериялық қысымды төмендетуі және/немесе жүрек функциясының жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Пропранололмен бірге қабылдау шамадан тыс шеткері вазодилатацияда пайда болатын рефлекторлы симпатикалық реакцияны төмендетуі мүмкін.

Гипертензияға қарсы препараттар (АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонисттері, диуретиктер, альфа-блокаторлар, резерпин және т.б.)

Артериялық қысымды төмендететін препараттарды бета-блокаторлармен біріктіргенде артериялық қысымды, атап айтқанда ортостатикалық

гипотензияны туындатуы немесе төмендетуі мүмкін. Орталықтық әсері бар гипертензияға қарсы заттарға қатысты бета-адреноблокаторлар клонидинді кенеттен тоқтатқаннан кейін рикошеттік гипертонияны қиындатуы мүмкін және пропанолды қабылдауды клонидинді тоқтатқанға дейін бірнеше күн бұрын тоқтату керек.

Глюкокортикостероидтар

Инфантильді гемангиомасы бар пациенттер глюкокортикостероидтармен қатарластыра немесе бұрыннан ем жүргізгенде күрделі қауіпке ұшырауы мүмкін, өйткені бүйрекүсті безі қыртысы функциясының басылуы кортизолдың контрреттеуші реакциясының жоқ болуына әкеп соғуы және гипогликемияның даму қаупін ұлғайтуы мүмкін.

Бұл сондай-ақ емшек емізу кезеңінде нәрестенің анасын глюкокортикостероидтармен емдегенде оның үлкен дозаларын қолданған жағдайда немесе емдеуді жалғастырғанда қолданылуы мүмкін.

Ортостаздық гипотензияны индукциялайтын препараттар

Постуральді гипотензияны тудыратын препараттар (нитрат туындылары, 5 типті фосфодиэстераза тежегіштері, трициклді антидепрессанттар, нейролептиктер, дофамин рецепторларының агонистері, леводопа, баклофен амифостин және т.б.) бета-адреноблокаторлардың әсерін күшейтуі мүмкін. Кардиологтан кеңес алу қажет.

Бауырдың микросомальді ферменттерінің индукторлары

Қан плазмасындағы пропранололдың концентрациясы рифампицинмен немесе фенобарбиталмен бірге қолдану нәтижесінде төмендеуі мүмкін.

Гипогликемиялық препараттар

Барлық бета-блокаторлар гипогликемияның белгілі бір симптомдарын: жүрек қағуының жиілеуін және тахикардияны бұркемелеуі мүмкін. Қант диабеті бар науқастарда гипогликемияны емдеумен бірге пропранололды сақтықпен қолданған жөн, өйткені бұл инсулиннің гипогликемиялық әсерін ұзартуы мүмкін. Мұндай жағдайда нәрестені күтуші адамды хабардар ету және қандағы глюкоза деңгейіне әсіресе емнің басында мониторингті күшейту керек.

Гиполипидемиялық препараттар

Холестираминді немесе колестиполды пропранололмен бірге қолдану қан плазмасында пропранололдың концентрациясын 50%-ға азайтады.

Құрамында галоген бар анестетиктер миокардтың жиырылу қабілетінің және тамыр компенсациялық реакциясының бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Бета стимуляциялайтын препараттар бета-блокадаға қарсы тұру үшін пайдаланылуы мүмкін.

Құрамында йод бар рентгеноконтрастылы заттар

Анафилаксиялық реакциялар даму қаупі ұлғаяды.

Дәрілік өзара әрекеттесу қаупіне жол бермеу үшін нәресте қабылдаған, қабылдап жүрген немесе жақын арада қабылдайтын барлық дәрілік препараттар жөнінде, сондай-ақ емшек емізген жағдайда анасы емдеуші дәрігерді хабардар еткен жөн.

Арнайы нұсқаулар

Емнің басы

Гемангиол® препаратын тағайындар алдында, жүректің жиырылу жиілігін өлшеуді, жүректің және өкпенің аускультациясын қоса, пропранололды қолданумен байланысты потенциалды қауіпті анықтаған, анамнезін зерттеген, пациентке клиникалық талдама жүргізген жөн.

Жүрек қызметі бұзылған жағдайда қарсы көрсетілімдерін анықтау үшін маманға қаралу керек.

Тыныс алу жолдарының жедел респираторлы аурулары жағдайында Гемангиол® препаратын қолдануды толық сауыққанға дейін тоқтата тұрған жөн.

Жүрек-қантамыр аурулары

Пропранолол өзінің фармакологиялық күшінде жүректің жиырылу жиілігін сиретуі және артериялық қысымның бұзылуларын туындатуы мүмкін.

Брадикардия, егер жүректің жиырылу жиілігі стандартты шамадан минутына 30 рет соғудан аз болған жағдайда, диагностикаланады.

Брадикардия төменде көрсетілген келесі шекте анықталады:

Жасы	0-3 айлық	3-6 айлық	6-12 айлық
Жүректің жиырылу жиілігі (соғу / мин)	100	90	80

Алғаш қабылдаудан және дозаны әрбір арттырудан кейін, артериялық қысымды және жүректің жиырылу жиілігін бақылауды қоса, кем дегенде 2 сағат ішінде әрбір сағат сайын клиникалық бақылау жүргізілуі тиіс. Минутына 80 рет соғатын симптоматикалық брадикардия немесе брадикардия жағдайында дереу дәрігерге қаралған жөн.

Емдеу кезінде туындаған ауыр және/немесе симптоматикалық брадикардия немесе гипотензия жағдайында емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.

Жүрек жеткіліксіздігі

Симпатиялық стимуляция іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қанайналым функциясын қолдайтын өмірлік маңызды компонент болуы мүмкін және бета-блокадамен оның тежелуі одан күрделі жеткіліксіздікке түрткі болуы мүмкін. Жүрек жеткіліксіздігі бар балалар кардиологтың бақылауымен ем алуы тиіс.

Гипогликемия (қан плазмасында глюкоза концентрациясының төмендеуі)

Пропранолол, эндогенді катехоламиндердің реттегіш әсерін бәсеңдете отырып, гипогликемияның адренергиялық симптомдарын, атап айтқанда тахикардияны, треморды, мазасыздық сезімін, ашығу сезімін бүркемелейді. Артық дозаланған кезде, нәресте қоректенуден бас тартқанда, құсқанда гипогликемия үдеуі мүмкін. Айрықша жағдайларда гипогликемия құрысу ұстамаларына және/немесе комаға әкеп соғуы мүмкін.

Гипогликемия жағдайында Гемангиол® препаратын қолданған кезде нәрестеге қанты бар ерітіндіні беру және препарат қабылдауды қан

плазмасындағы глюкоза концентрациясы қалыпқа келгенше тоқтата тұру қажет. Симптомдар жоғалғанға дейін балаға тиісті бақылау қажет.

Қант диабеті бар балаларда қандағы глюкоза мониторингі жиірек болуы және эндокринолог тексеруімен бірге жүруі тиіс.

Респираторлы аурулар

Гемангиол® препаратын қолдануды ентигу және сырылмен бірге жүретін төменгі тыныс жолдарының респираторлық инфекциясында тоқтатқан жөн. Бета2-агонистерді және ингаляциялық глюкокортикостероидтарды тағайындауға рұқсат етіледі. Гемангиол® препаратын қабылдауды қайта жаңғырту пациент толық сауыққаннан кейін ғана мүмкін болады. Қайталанған инфекцияда, сондай-ақ оқшауланған бронх түйілуінің жағдайында Гемангиол® препаратын қолдану толық тоқтатылуы тиіс.

Бронхтың түйілуі (тыныс алудың қиындауына әкелетін бронхтардың уақытша тарылуы)

Егер Гемангиол® препаратын қабылдағаннан кейін нәрестеде бронхтың түйілуін көрсететін симптомдар – жөтел, тыныс алудың жиілеуі немесе қиындауы, сырылдар, терінің көгілдер реңденуі байқалса, препарат қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.

РНАСЕ-синдромы

Пропранололды РНАСЕ-синдромы жағдайларында қолдануға қатысты деректер саны барынша шектеулі.

Пропранолол артериялық қысымының төмендеу және тарылған және облитерацияланған қантамырлардағы қан ағысының нашарлау көріністері салдарынан ми қан айналымы бұзылған пациенттерде РНАСЕ-синдромында ишемиялық инсульт қаупі ұлғаюы мүмкін.

Бетінде үлкен гемангиомасы бар сәбилерді пропранололмен емдеу мүмкіндігін қарастырар алдында міндетті түрде РНАСЕ-синдроммен астасқан ангиопатияның бар-жоқтығын анықтаған, бас мен мойынға магнитті-резонансты ангиография жүргізген, жүрекке және қолқа доғасына көзбен көрінетіндей зерттеу жүргізген жөн. Дәрігер кеңесін алу керек.

Бауыр және бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

Пропранолол бауырда метаболизденеді және бүйрек арқылы шығарылады. Балаларда зерттеу деректерінің жоқ болуына байланысты пропранолол бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігінде ұсынылмайды.

Аса жоғары сезімталдық

Анафилаксиялық реакцияның пайда болу қаупі бар пациенттерде, олардың шығу тегіне қарамай, бета-адреноблокаторлармен емдеу анафилаксиялық реакциялардың нашарлауын өршітуі және адреналиннің стандартты дозаларының емдік тиімділігін төмендетуі мүмкін. Анафилаксия даму қаупі бар балаларда препаратты қолданған кезде пайда мен қауіп арақатынасын бағалау қажет.

Анестезия

Бета-адреноблокаторларды қолдану рефлекторлы тахикардияны азайтады және артериялық қысымды төмендету қаупін арттырады.

Анестезия жүргізер алдында анестезиологқа сәбидің бета-блокаторларды қабылдайтынын алдын ала хабарлау керек.

Жоспарлы операция қажет болған жағдайда бета-блокаторлармен (атап айтқанда Гемангиол® препаратымен) емдеуді операцияға дейін кемінде 48 сағат бұрын тоқтату керек.

Гиперкалиемия

Ауқымды ойық жаралы гемангиомасы бар пациенттердегі гиперкалиемия жағдайлары белгілі. Мұндай пациенттерде қан плазмасындағы электролиттер деңгейін бақылау қажет.

Псориаз

Бета-адреноблокаторларды қолдану аясында псориаздың асқынуы мүмкін. Псориазы бар пациенттерде пропранололды қолданар алдында пайдасы мен қаупінің арақатынасына баға берген жөн.

Үйлесімсіздігі

Брадикардия – кальций өзекшелерінің блокаторларынан туындаған (дилтиазем, верапамил, бепридил)

Пропранололмен бірге қолдану жүрек автоматизмінің өзгеруін (шамадан тыс брадикардия, синустық түйіннің тоқтауы (синус-арест)), синоатриальді және атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуларын туындатуы мүмкін, қарыншалық аритмияның (екі бағыттық тахикардияның) және жүрек функциясы жеткіліксіздігінің өршуін немесе даму қаупін ұлғайтады.

Пропранололды аталған препараттармен біріктіріп қабылдау клиникалық бақылау жағдайында және әсіресе емнің басында ЭКГ-ні бақылай отырып жүргізілуі тиіс.

Гемангиол® құрамында дозасында 1 ммоль (23 мг) аз натрий бар, яғни іс жүзінде «натрий жоқ» деп санауға болады.

Гемангиол® құрамында тәулігіне 2,08 мг пропиленгликоль / кг бар. 4 аптадан аспаған нәрестелерде сақ болу керек, әсіресе егер сәби құрамында пропиленгликоль немесе алкоголь бар басқа дәрілерді алса.

Этанол сияқты кез келген алкогольдегидрогеназа субстратымен бірге енгізу жаңа туған нәрестелерде күрделі жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін.

Зертханалық зерттеулердегі өзара әрекеттесулері

Деректер жоқ.

Педиатрияда қолданылуы

Клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша деректердің болмауына байланысты Гемангиол® препараты 5 аптаға дейінгі сәбилерде қабылданбауы тиіс.

Сәбилерге немесе 5 айдан асқан балаларға препаратты қабылдауды ұсыну үшін Гемангиол® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша клиникалық зерттеулер деректері жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жүктілік: қолданылмайды.

Пропранолол емшек сүтіне өтеді. Пропранолол қабылдап жүрген, бала емізетін әйелдер емдеуші дәрігерге бұл туралы Гемангиол® препаратын қолдануды бастағанға дейін мәлімдеуі тиіс.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Қатысы жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препараттың дозасы пропранололға есептегенде көрсетілген.

Ұсынылған бастапқы доза: 1 мг/кг дозаны тәулігіне екі бөліп 0,5 мг/кг қабылдау.

Дозаны дәрігердің бақылауымен емдік дозаға дейін мынадай түрде арттыру ұсынылады: 1 апта ішінде тәулігіне 1 мг/кг, содан кейін 1 апта ішінде тәулігіне 2 мг/кг, содан кейін демеуші доза ретінде тәулігіне 3 мг/кг.

Ұсынылған емдік доза: тәулігіне 3 мг/кг екі қабылдауға (таңертең және кешке 1,5 мг/кг). Екі қабылдау арасындағы аралық 9 сағаттан кем болмауы тиіс.

Титрлеу фазасы кезінде дозаның әрбір ұлғаюын дәрігер бастапқы дозаны қабылдау сияқты жағдайларда жүзеге асыруы және бақылауы тиіс. Доза титрленіп болған кезде, дәрігер баланың дене салмағына байланысты енгізілетін препараттың мөлшерін түзетуі қажет. Баланың жай-күйіне клиникалық бақылау жасау және дозаны түзету айына кемінде бір рет жүргізіледі.

Енгізу әдісі және жолы

Ішуге арналған.

Гемангиол® препаратын пропранолол мөлшері бойынша миллиграммда калибрленетін қоса беріліп отырған шприц-дозаторды пайдалана отырып баланың аузына тікелей енгізген жөн.

Қолданар алдында құтының ішіндегісін шайқамаңыз!

Қажет болған жағдайда препараттың өлшенген дозасын тамақтандыруға арналған бөтелкеге (бір шай қасық (шамамен 5 мл) – дене салмағы 5 кг – ға дейінгі балаларға, бір ас қасық (шамамен 15 мл)-дене салмағы 5 кг-нан асатын балаларға) балалар сүтінің шағын мөлшеріне немесе жасына қарай бейімделген алма және/немесе апельсин жеміс шырынына қосуға болады. Препаратты толық бөтелкеге қосуға болмайды. Дайын қоспаны 2 сағат ішінде пайдалану керек.

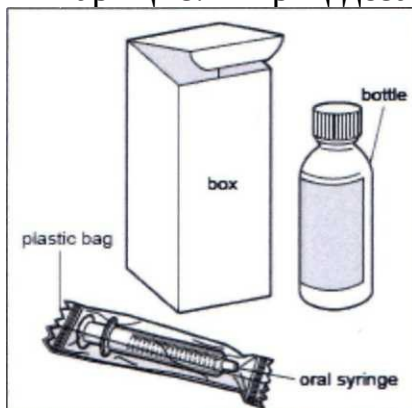
Гипогликемия қаупінің алдын алу үшін Гемангиол® препаратын беру және тамақтандыруды бір тұлға жүзеге асыруы тиіс. Егер Гемангиол® препаратын тамақтандыруға және беруге әртүрлі адамдар қатысса, онда баланың қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін өзара жақсы байланыс орнату қажет.

Қолдану бойынша нұсқаулық:

1 қадам. Қораптың ішіндегіні сыртқа шығарыңыз

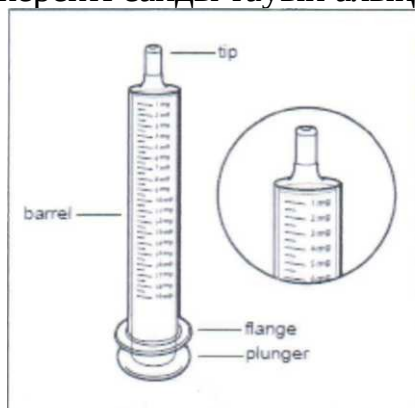
Қаптамада ішінде 120 мл ерітіндісі бар шыны құты және пропранолол мөлшерінің негізі бойынша мг калибрленген арнайы шприц-дозатор болады.

Қартон қорапшадан ішінде ерітіндісі бар құтыны және шприц-дозаторды шығарыңыз. Шприц-дозаторды қорғағыш қаптамасынан шығарып алыңыз.



2 қадам. Дозаны тексеріңіз

Гемангиол® препаратының емдеуші дәрігер тағайындаған миллиграмм (мг) дозасын дәлдеп анықтаңыз. Шприц-дозатордағы белгіленген өлшемдерден керекті санды тауып алыңыз.



3 қадам. Құтыны ашыңыз

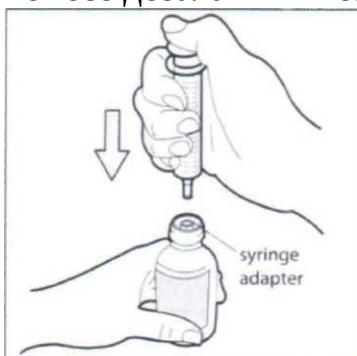
Құты қақпағының балалардың ашып тастауынан қорғайтын функциясы бар. Құтыны ашу үшін қақпақты басыңыз және оны сағат тілі бағытына қарсы (сол жаққа қарай) бұрап айналдырыңыз. Қолдану алдында құтыны сілікпеңіз!



4 қадам. Шприцті орналастырыңыз

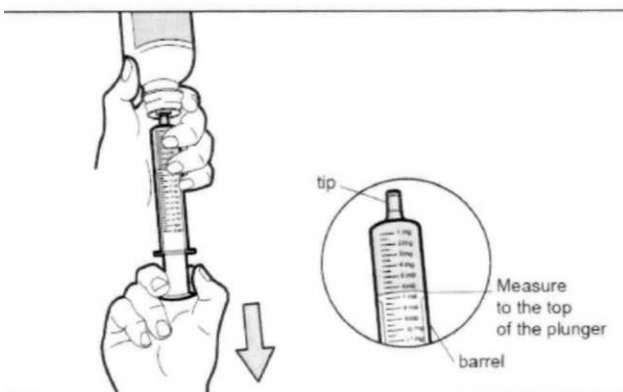
Поршеньді түбіне дейін түсіріңіз, шприц-дозатордың ұштығын құтыға орналастырыңыз.

Құтының аузынан шприц адаптерді шешіп алмаңыз. Дозаны өлшеу үшін дәрімен бірге салынған шприц-дозаторды ғана пайдаланыңыз. Қасықты немесе дозалайтын кез келген басқа да құралды пайдаланбаңыз.



5 қадам: Дозаны тартып шығарыңыз

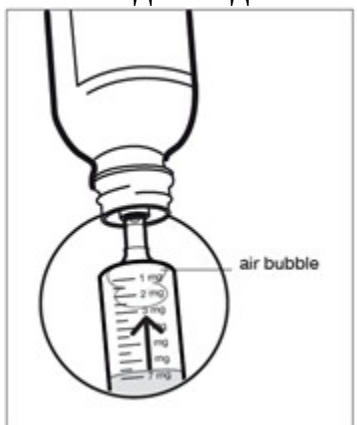
Шприц-дозаторды белгілеп алып, құтыны төңкеріңіз. Шприц-дозатордың поршенін төменге қарай, ондағы белгіленген өлшемдердегі қажетті мәнге жеткенше, абайлап жылжытыңыз.



6 қадам: Ауа көпіршігінің бар-жоқтығын тексеріңіз

Шприц-дозаторға ауа еніп кеткен жағдайда поршеньді баса отырып, оны құтыға абайлап ығыстырыңыз.

Шприц-дозатордағы препарат мөлшері мен емдеуші дәрігердің тағайындаған дозасы мәндерінің сәйкес келетіндігін тексеріңіз.



7 қадам. Шприцты шығарып алыңыз

Құтыны мойнын жоғары қарата ұстаңыз және құтыдан шприц-дозаторды шығарып алыңыз. Сақ болыңыз, шприц-дозаторды құтыдан шығару кезінде поршеньді қысып баспаңыз.



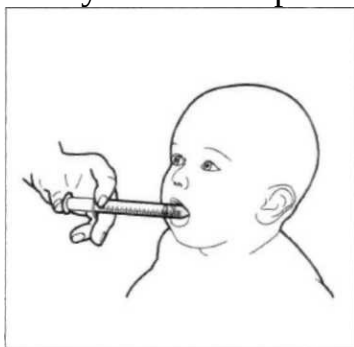
8 қадам. Құтыны жабыңыз

Құтыны жабыңыз, қақпағын сағат тілінің бағытымен (оң жаққа қарай) бұраңыз.



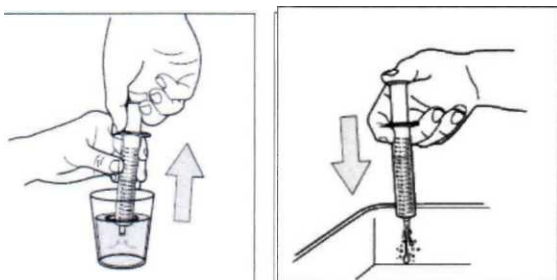
9 қадам. Гемангиол® препаратын өзіңіздің нәрестеңізге беріңіз

Шприц-дозаторды нәрестенің ауыз қуысына, ұртына қарай абайлап енгізіңіз. Препаратты нәрестенің ауыз қуысына баяу құйыңыз. Препаратты енгізу бойына нәрестені бірден жатқызуға болмайды.



10 қадам: Шприцті тазалаңыз

Шприц-дозаторды бөлшектемеңіз. Әрбір қолданудан кейін бос шприц-дозаторды стакандағы таза суда поршеньді кем дегенде үш рет тартып және ілгері жылжыта отырып, шприцтегі суды құбыр шұңғылшасына төгіңіз.



Шприц-дозаторды жуу үшін жуғыш немесе құрамында спирт бар заттарды пайдаланбаңыз. Шприц-дозатордың сыртқы бөлігін құрғатып сүрту қажет. Шприц-дозаторды ыдыс жуатын машинада немесе стерилизаторда жууға болмайды.

Құтыны және шприц-дозаторды келесі пайдаланған дейін қорапта балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Құты дәріден босау бойына шприцті тастаңыз.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Гипогликемия қаупін болдырмау үшін препаратты тамақ кезінде немесе одан кейін бірден қабылдау қажет.

Егер бала тамақ іше алмаса, тамақтанудан бас тартса немесе оның құсу рефлексі байқалса, препаратты қабылдауды өткізіп жіберу ұсынылады.

Баланың препараттың толық дозасын алғандығына сенім болмаған жағдайда (мысалы, құсып тастау жағдайында) балаға осы дозаны қайталап беруге болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Гемангиол® препаратымен емдеудің ұсынылған ұзақтығы 6 айды құрайды. Препаратты қабылдауды тоқтату дозаны біртіндеп төмендетуді талап етпейді. Емдеу аяқталғаннан кейін ауру қайталанған жағдайда қанағаттанарлық реакция болған жағдайда емдеу қайта тағайындалуы мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Бета-блокаторлардың уыттылығы олардың емдік әсерінің жалғасы болып табылады:

- жүрек тарапынан симптомдар: жүректің жиырылу жиілігінің сиреуі, артериялық қысымның төмендеуі; ауыр уыттанған жағдайда атриовентрикулярлық блокада, қарыншаішілік өткізгіштіктің баяулауы, жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігі байқалуы мүмкін

- бронхтың түйілуі, әсіресе демікпесі бар пациенттерде дамуы мүмкін

- гипогликемияның және оның көріністерінің (тремор, тахикардия) даму қаупі бета-блокаторлардың басқа клиникалық уыттану белгілерімен бүркемеленуі мүмкін.

Пропранолол липидтерде жақсы ериді және гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді және құрысулар туындатуы мүмкін.

Емі:

Пациентті кардиомониторға қосу, негізгі физиологиялық көрсеткіштерді, қан плазмасындағы глюкоза концентрациясын, психоэмоциональді статусты бақылау керек.

Артериялық қысым төмендеген жағдайда плазманың орнын басатын ерітінділер енгізу көрсетілген; брадикардия жағдайында атропин сульфатын тағайындайды. Егер пациентте плазманың орнын басатын ерітінділерді енгізуге тиісті реакция байқалмаса, глюкагонды немесе катехоламиндерді қабылдау мүмкіндігін қарастырған жөн.

Бронхтың түйілуінде изопротеренол және аминофиллин енгізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсынымдар

- Егер сізде қосымша сұрақтар болса, дәрігер, фармацевт немесе медбикеден сұраңыз
- Бұл препарат сіздің балаңызға ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл оларға, тіпті ауру белгілері сіздің балаңыздағыдай болса да зиян келтіруі мүмкін.
- Егер балаңызда қандай да бір жағымсыз әсерлер туындаса, дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен сөйлесіңіз. Бұл кез келген, оның ішінде осы брошюрада аталмағандары да бар, ықтимал жағымсыз әсерлерді қамтиды.

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

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -ден $<1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10000$ $<1/1000$); өте сирек ($<1/10000$); белгісіз (жиілік қолда бар деректер негізінде бағаланбайды).

Өте жиі

- бронхит
- ұйқының бұзылыстары
- диарея, құсу

Жиі

- бронхиолит
- тәбет төмендеуі
- үрейлену, қорқынышты шым-шытырықтар, ашуланшақтық
- ұйқышылдық
- аяқ-қолдың суықтауы
- бронхтың түйілуі
- іш қату, іштің ауыруы
- эритема, баздану (жаялық дерматиті)
- артериялық қысымның төмендеуі

Жиі емес

- АВ-блокадасы
- есекжем
- алопеция
- қан плазмасындағы глюкоза концентрациясының төмендеуі
- жүрек жиырылуының жиілігі қысқаруы
- нейтропения

Жиілігі белгісіз

- гипогликемиялық ұстама
- брадикардия
- гипотензия
- тамырлардың тарылуы
- Рейно феномені
- псориазға ұқсас дерматит
- агранулоцитоз
- гиперкалиемия

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Пропранололдың бронхоконстрикторлық әсеріне байланысты Гемангиол® препаратын қабылдап жүрген пациенттерде пропранололдың бронхоконстрикторлық әсеріне байланысты төменгі тыныс жолдарының бронхит немесе бронхиолит сияқты инфекциялары, симптомдардың өршуі (соның ішінде бронхтың түйілуі) байқалуы мүмкін. Осы реакциялар емдеуді үзілді-кесілді тоқтатуға сирек әкелді. Ұйқының бұзылуларына ұйқысыздық, ұйқы сапасының нашарлауы және қатты ұйқышылдық жатады. Орталық жүйке жүйесінің басқа да бұзылыстары, негізінен, емдеудің ерте сатыларында байқалды. Диарея жөнінде жиі мәлімделді, ол асқазан-ішек жолының инфекциялық ауруларымен әрдайым байланысты болған емес. Диареяның пайда болуы, сірә, тәулігіне 1 және 3 мг/кг арасындағы дозаларға байланысты. Жағдайлардың бірде-біреуі ауыр болған жоқ және емдеуді тоқтатуға әкелген жоқ.

Күмәнді жағымсыз реакциялар жөнінде есеп беру

Дәрілік заттарды тіркеуден кейін күмәнді жағымсыз реакциялар жөніндегі есеп беруді енгізу маңызды шарт болып табылады. Есеп берушілік дәрілік заттың пайда/қауіпінің арақатынасын бақылауды жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау қызметкерлері және тұтынушылар кез келген күмәнді жағымсыз реакцияларды ұлттық есеп беру жүйесіне мәлімдеп отыруды сұрайды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті»
«Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат – 4.28 мг пропранолол гидрохлориді (3.75 мг пропранололға баламалы),

қосымша заттар: гидроксиптилцеллюлоза, натрий сахарині, құлпынай хош иістендіргіші, ваниль хош иістендіргіші, лимон қышқылының моногидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жеміс-жидек иісі бар мөлдір, түссізден ақшыл-сары түске дейінгі сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен тығындалған және полиэтилен төсеніші бар пропиленнен жасалған және алғаш ашылғаны және балалардың ашып тастауы бақыланатын ақ түсті бұралатын қақпағы бар, сыйымдылығы 125 мл, қызыл-сары түсті (III типті) шыныдан жасалған құтыларға 120 мл-ден салынған.

Картон қорапқа миллиграммен өлшенген, сыйымдылығы 5 мл, пероральді түрде қолдануға арналған шприцпен және медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Бірінші ашылуынан кейінгі сақтау мерзімі 2 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 30°C-ден аспайтын температурада. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Пьер Фабр Медикамент Продакшн,

Progipharm, rue du Lycee, 45500 GIEN, Франция

Тел/факс: 33(0)238 293 300/ 33(0)238 293 380

Website: www.pierre-fabre.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Пьер Фабр Дерматолоджи,

45 place Abel Gance, F- 92100 Boulogne, Франция

Тел/факс: + 33 1 49 10 80 00 / + 33 5 63 71 39 15

e-mail: medical_information@pierre-fabre.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Дегдар к-сі, 33, 050030, Алматы қ., ҚР

тел.: +7 727 383-74-63; факс: +7 727 383-74-56;

e-mail: pv@vivapharm.kz