«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Сәлбен

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Соруға арналған таблеткалар, 12,5 мг

Фармакотерапиялық тобы:
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған препараттар. Басқалар.
АТС коды: A01AD11

Қолданылуы
Ауыз қуысы мен жұтқыншақ қабыну ауруларының (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит) кешенді емінде.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық.
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қолдануға болмайды

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары
Егер Сәлбенді қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Сәлбен препараттарын қабылдау ГАМК-рецепторлары (мысалы, барбитураттар, бензодиазепиндер) арқылы әсер ететін дәрілік препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін (мысалы, барбитураттар, бензодиазепиндер). Осы препараттармен бір мезгілде қолдану

ұсынылмайды. Сәлбен препараттары гипогликемиялық және құрысуға қарсы дәрілермен өзара әрекеттесуі, басқа дәрілік препараттар мен алкогольдің седативті әсерін күшейтуі мүмкін. Сәлбен темір мен басқа минералдардың сіңуіне әсер етуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Препараттың ұсынылған дозасынан асыруға болмайды. Бір аптадан артық қолдану ұсынылмайды.

Препаратта сорбитолдың болуына байланысты оны туа біткен фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды. Сорбитолдың құрамына байланысты тәулігіне 17 таблеткадан артық қабылдаған кезде препарат жеңіл іш жүргізетін әсер етуі мүмкін.

Егер дәрілік препаратты қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Педиатрияда қолдану:

Жеткілікті деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезінде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Деректердің болмауына байланысты жүктілік кезінде және емізу кезінде қолдануға болмайды. Сәлбен жапырақтарының құрамына кіретін туйон жүктілік кезінде жағымсыз әсер етуі мүмкін.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік препаратты қолдану автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі ықтимал. Емдеу кезінде пациенттерге автомобиль жүргізу немесе техникамен жұмыс істеу ұсынылмайды.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер: 1 таблеткадан 2 сағат аралықпен. Күніне ең көп дегенде 6 таблетка.

Енгізу әдісі мен жолы

Жергілікті. Шайнамай, толық сорылғанға дейін ауызда ұстау керек.

Емдеу ұзақтығы

Әдеттегі емдеу курсы - 5-7 күн. Емнің ұзақтығын дәрігер аурудың ерекшеліктерін, қол жеткізілген әсерді және дәрілік препараттың төзімділігін ескере отырып анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

15 г астам сәлбен жапырақтарын (осы дәрілік препараттың 26 таблеткасына жуық) қабылдаған кезде артық дозалану ыстықты сезіну, тахикардияның дамуы, бас айналуы және эпилепсиялық құрысулармен көрінеді.

Артық дозалану симптомдары пайда болған жағдайда дәрілік препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Бір немесе бірнеше дозаны қабылдауды өткізіп алған жағдайда препаратты әдеттегі дозада қабылдауды жалғастырыңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Бұл дәрілік препаратты әрдайым тура осы нұсқаулықта сипатталғандай немесе дәрігердің немесе фармацевтің ұсынымы бойынша қабылдау керек.

Балалар: препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер: дозаны түзету қажет емес.

Бауыр мен бүйрек функциясы бұзылған пациенттер: дозаны түзету қажет емес.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуге болады

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: сәлбен жапырақтарының құрғақ экстрактісі - 12,5 мг (құрамында кем дегенде 2,5% розмарин қышқылы бар. Экстрагент: этанол (75%): су (1:10), к/к; бастапқы дәрілік өсімдік шикізатының алынған экстрактіге арақатынасы – 10:1).

қосымша заттар: испандық сәлбен майы, сусыз лимон қышқылы, сахарин натрий, «Бал» хош иісті қоспасы (бал эфирі, қазтамақ майы, этилбутират, этилмальтол (Е637), мальтодекстрин, мальтол, декстроза (Е1200), сипернат), магний стеараты, сорбитол.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Цилиндр пішінді, екі беті дөңес, ақшыл сұрдан ақшыл қоңыр түске дейінгі, ақшылдан күңгірт қоңыр түске дейінгі теңбілдерімен, өзіне тән иісі бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан үлбірден (ПВХ) және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.
2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон қорапшада.
Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
Жарық пен ылғалдан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
Дәріханалардан босатылу шарттары
Дәрігердің рецептісінсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Егізбаев к-сі, 7 үй, 9 корп., 174 кеңсе, тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru