

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лазолван®, 30 мг, таблетки

Действующее вещество: амброксол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4-5 дней, Вам следует обратиться к врачу

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лазолван® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лазолван®.
3. Прием препарата Лазолван®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лазолван®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лазолван® и для чего его применяют

Препарат Лазолван® является отхаркивающим муколитическим средством и содержит действующее вещество амброксол.

Препарат Лазолван® применяется как отхаркивающее средство при острых и хронических заболеваниях бронхов и легких, сопровождающихся выделением вязкой мокроты.

Показания к применению

Секретолитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях, характеризующихся нарушением секреции и затрудненным отхождением мокроты.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 4-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лазолван®

Не принимайте препарат Лазолван®:

- если у вас аллергия на действующее вещество амброксол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лазолван® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Были зарегистрированы случаи тяжелых кожных реакций (см. раздел 4 данного листка-вкладыша), связанных с применением амброксола гидрохлорида. Если у Вас появилась сыпь на коже (включая повреждение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз и половых органов), прекратите прием препарата Лазолван® и немедленно обратитесь к врачу

Пациенты с нарушениями функций почек и печени

Если у Вас имеются нарушения функций почек или тяжелое заболевание печени, препарат Лазолван® можно принимать только по рекомендации врача. Как и в случае любого препарата, который метаболизируется в печени, а затем выводится почками, при выраженном снижении функций почек можно ожидать накопления печеночных метаболитов амброксола.

При некоторых редких заболеваниях бронхов, связанных с чрезмерным накоплением секрета (например, злокачественный синдром нарушений движения ресничек эпителия дыхательных путей), препарат Лазолван® следует применять только под наблюдением врача из-за возможного накопления секрета.

Дети

Лазолван® таблетки, 30 мг не подходит для детей в возрасте до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества. Для детей младше 6 лет доступен Лазолван®, 15 мг/5 мл, раствор для приема внутрь

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат Лазолван®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Амброксол/противокашлевые средства

При комбинированном применении препарата Лазолван® и средств от кашля (противокашлевых) может возникнуть скопление (опасное) секрета у пациентов с существующими респираторными заболеваниями, связанными с повышенным образованием слизи (мокроты), такими как муковисцидоз или бронхоэктатическая болезнь, из-за ограниченного кашлевого рефлекса.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амброксол проникает через плацентарный барьер и может оказать влияние на плод. Клинический опыт после 28-й недели беременности не выявил никаких признаков вредного воздействия на плод. Однако не следует принимать этот лекарственный препарат во время беременности, особенно в течение первых 3 месяцев.

Грудное вскармливание

В экспериментах на животных действующее вещество амброксол проникало в грудное молоко. Хотя не ожидается никакого вредного воздействия на ребенка, применение во время кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Доклинические исследования не выявили какого-либо вредного воздействия на репродуктивные функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лазолван® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Лазолван®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

В течение первых 2-3 дней по 1 таблетке 3 раза в день (эквивалентно 90 мг амброксола гидрохлорида в сутки), далее по 1 таблетке 2 раза в день (эквивалентно 60 мг амброксола гидрохлорида в сутки)

При необходимости, для усиления терапевтического эффекта, можно назначать по 2 таблетки 2 раза в день (эквивалентно 120 мг амброксола гидрохлорида в сутки). Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Применение у детей и подростков

Детям от 6 до 12 лет $\frac{1}{2}$ таблетки 2-3 раза в день (эквивалентно $2-3 \times 15$ мг амброксола гидрохлорида в сутки)

Путь и способ введения

Для приема внутрь. Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды, чая или фруктового сока), вне зависимости от приёма пищи.

Продолжительность лечения

Длительность приема не ограничена, но не следует принимать препарат более 4-5 дней без консультации врача.

Если вы приняли препарата Лазолван® больше, чем следовало

О конкретных симптомах передозировки до настоящего времени не сообщалось. Симптомы, наблюдаемые при случайной передозировке, соответствуют известным возможным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при приеме рекомендуемых доз (см. раздел 4 этого листка-вкладыша).

В случае передозировки следует обратиться к врачу, так как может потребоваться лечение этих симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Лазолван®

Если Вы забыли принять таблетки Лазолван® или приняли слишком мало, продолжайте принимать таблетки Лазолван® в следующий раз, как описано в инструкции по дозированию

выше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Лазолван®

При преждевременном прекращении лечения симптомы могут ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лазолван® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех:

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко:

- реакции гиперчувствительности

Частота неизвестна:

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и зуд

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко:

- сыпь, крапивница

Частота неизвестна:

- тяжелые кожные реакции (включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

- тошнота

Нечасто:

- рвота, диарея, диспепсия, боль в животе

Очень редко:

- повышенное слюноотделение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна:

- одышка (как симптом реакции гиперчувствительности)

Осложнения общего характера и реакции в месте введения:

Нечасто:

- лихорадка, реакции слизистой оболочки

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел +374 60 83 0073; +374 10 231682; 230896

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26 ; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лазолван® содержит

Действующим веществом является амброксола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный высушенный

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат.

Внешний вид препарата Лазолван® и содержимое упаковки

Препарат Лазолван® представляет собой таблетки круглой формы, плоские с обеих сторон, со скошенными краями, белого или слегка желтоватого цвета, с риской для разлома и гравировкой «67С», расположенной выше и ниже риски, на одной стороне таблетки.

Диаметром от 9.0 до 9.2 мм, толщиной от 2.7 до 3.1 мм.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ

Bruningstrasse 50, 65929, Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +330326888110

Производитель

Делфарм Реймс

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

Тел.: +330326888110

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан

ТОО "STADA Kazakhstan"

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нұрлан Қаппаров, дом 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения

ООО “ШТАДА Армения”

Адрес: Республика Армения, Ереван, 0025, пр-кт Мясникян 38/5, Бизнес-центр "Мост", 2 этаж

Тел.: +374 10 514 885

Е-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Кыргызская Республика

ООО “ШТАДА Кыргызстан”,

720005, Кыргызская Республика, г.Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ “Аврора”, офис №604

тел:+996 (770) 330031

е-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>

<http://eec.eaeunion.org/>

ТІПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 9 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА



Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Лазолван®, 30 мг, таблеткалар

Әсер етуші зат: амброксол

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Әрдайым препаратты осы қосымша парақпен немесе емдеуші дәрігердің нұсқауларымен дәл қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізге қосымша мәліметтер немесе нұсқаулар қажет болса, дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қатысты.
- Егер жағдай жақсармаса немесе нашарласа, Сізге 4-5 күннен кейін дәрігерге көріну керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Лазолван® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады.
2. Лазолван® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Лазолван® препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Лазолван® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Лазолван® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

Лазолван® препараты қақырық түсіретін муколитик дәрі болып табылады және құрамында әсер етуші зат амброксол бар.

Лазолван® препараты тұтқыр қақырықтың шығуымен қатар жүретін бронхтар мен өкпенің жедел және созылмалы ауруларында қақырық түсіретін дәрі ретінде қолданылады.

Қолданылуы

Секрециясының бұзылуымен және қақырық түсуінің қиындауымен сипатталатын бронх-өкпенің жедел және созылмалы ауруларының секретолитикалық емінде.

Егер жақсару болмаса немесе сіз 4-5 күннен кейін нашарлауды сезсеңіз, дәрігерге қаралу қажет.

2. Лазолван® препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Лазолван® препаратын қабылдамаңыз:

- егер сізде әсер етуші зат амброксолға немесе (қосымша парақтың 6 бөлімінде аталған) препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса

Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Лазолван® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Амброксол гидрохлоридін қолданумен байланысты терінің ауыр реакцияларының жағдайлары тіркелді (осы қосымша парақтың 4-бөлімін қараңыз). Егер Сізде теріде бөртпе пайда болса (ауыздың, тамақтың, мұрынның, көздің және жыныстық мүшелердің шырышты қабығының зақымдануын қоса), Лазолван® препаратын қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз

Бүйрек және бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Егер Сізде бүйрек функциясының бұзылуы немесе бауырдың ауыр ауруы болса, Лазолван® препаратын дәрігердің нұсқауы бойынша ғана қабылдауға болады. Бауырда метаболизденіп, бүйрек арқылы шығарылатын кез келген препарат кезіндегідей, бүйрек функциясының айқын төмендеуі кезінде амброксолдың бауыр метаболиттерінің жинақталуын күтуге болады.

Секреттің шамадан тыс жиналуымен байланысты бронхтардың кейбір сирек кездесетін ауруларында (мысалы, тыныс алу жолдарының эпителий кірпікшелерінің қозғалысы бұзылуының қатерлі синдромы) Лазолван® препаратын секреттің ықтимал жиналуына байланысты дәрігердің бақылауымен ғана қолдану керек.

Балалар

Лазолван® таблеткалар, 30 мг 6 жасқа дейінгі балаларға жарамайды, себебі құрамында әсер етуші заттың мөлшері көп. 6 жасқа дейінгі балаларға Лазолван® 15 мг/5 мл, ішуге арналған ерітінді қолжетімді

Қосымша заттар

Дәрілік препараттың құрамында лактоза бар. Егер сізде белгілі бір қанттарға жақпаушылық

болса, осы дәрілік препаратты қабылдағанға дейін емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

Басқа препараттар және Лазолван® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Амброксол/жөтелге қарсы дәрілер

Лазолван® препаратын және жөтелге қарсы дәріні (жөтелге қарсы) біріктіріп қолданған кезде жөтел рефлексінің шектелуіне байланысты муковисцидоз немесе бронхоэктаздық ауру сияқты шырыш (қақырық) түзілуінің артуымен байланысты респираторлық аурулары бар пациенттерде секрет жиналуы (қауіпті) туындауы мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, өзіңізді жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Амброксол плаценталық бөгет арқылы өтеді және шаранаға әсер етуі мүмкін. Жүктіліктің 28-аптасынан кейінгі клиникалық тәжірибе шаранаға тигізетін зиянды әсерінің еш белгілерін анықтаған жоқ. Алайда, бұл дәрілік препаратты жүктілік кезінде, әсіресе алғашқы 3 ай ішінде қабылдауға болмайды.

Бала емізу

Жануарларға жүргізілген тәжірибелерде әсер етуші зат амброксол емшек сүтіне енді. Балаға тигізетін ешқандай зиянды әсері күтілмегенімен, бала емізу кезінде қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі зерттеулер репродукциялық функцияларға қандай да бір зиянды әсерін анықтамады.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Лазолван® препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

3. Лазолван® препаратын қабылдау

Бұл препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Күмән пайда болғанда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза:

Ересектер

Алғашқы 2-3 күн ішінде 1 таблеткадан күніне 3 рет (тәулігіне 90 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы), одан әрі 1 таблеткадан күніне 2 рет (тәулігіне 60 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы)

Қажет болған жағдайда емдік әсерін күшейту үшін күніне 2 рет 2 таблеткадан (тәулігіне 120 мг амброксол гидрохлоридіне баламалы) тағайындауға болады. Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігермен кеңеспей 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға $\frac{1}{2}$ таблетка күніне 2-3 рет (тәулігіне $2-3 \times 15$ мг амброксол гидрохлоридіне баламалы)

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды ас ішуге қарамастан, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен (мысалы, су, шай немесе жеміс шырыны) шайнамай ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Қабылдау ұзақтығы шектелмеген, бірақ препаратты дәрігермен кеңеспей 4-5 күннен артық қабылдауға болмайды.

Егер сіз Лазолван® препаратын қажеттісінен артығырақ қабылдасаңыз

Артық дозаланудың нақты симптомдары туралы осы уақытқа дейін хабарланған жоқ. Кездейсоқ артық дозаланғанда байқалатын симптомдар ұсынылатын дозаларды қабылдағанда туындауы мүмкін белгілі жағымсыз реакцияларға сәйкес келеді (осы қосымша парақтың 4-бөлімін қараңыз).

Артық дозаланған жағдайда дәрігерге қаралу керек, себебі бұл симптомдарды емдеу қажет болуы мүмкін.

Егер Сіз Лазолван® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер сіз Лазолван® таблеткаларын қабылдауды ұмытып кетсеңіз немесе тым аз қабылдасаңыз, Лазолван® таблеткаларын келесі жолы жоғарыдағы дозалау нұсқауларында сипатталғандай қабылдауды жалғастырыңыз. Өткізіп алған таблетканың орнын толтыру үшін екі есе дозаны

қабылдамаңыз.

Егер Сіз Лазолван® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Емдеуді мерзімінен бұрын тоқтатқан кезде симптомдар нашарлауы мүмкін.

Препаратты қабылдау туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Үқтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты Лазолван® препараты жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында туындай бермейді:

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жиілігі белгісіз:

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және қышынуды қоса алғанда, анафилаксиялық реакциялар

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек:

- бөртпе, есекжем

Жиілігі белгісіз:

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

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі:

- жүрек айну

Жиі емес:

- құсу, диарея, диспепсия, іштің ауыруы

Өте сирек:

- сілекейдің көп бөлінуі

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар:

Жиілігі белгісіз:

- ентигу (аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомы ретінде)

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізген жердегі реакциялар:

Жиі емес:

- қызба, шырышты қабық реакциялары

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қатысты. Сіз сондай-ақ мүше-мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Армения Республикасы

«Дәрі-дәрмектер және медициналық технологияларды сараптау орталығы» МКЕҰ

0051, Ереван, Комитас даң-лы 49/5

Тел +374 60 83 0073; +374 10 231682; 230896

Электронды пошта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» БК

220037, Минск қ., Товарищеский түй. көш, 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронды пошта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

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

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш, 13 үй

Тел.: +7 7172 235 135

Электронды пошта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасы Денсаулык сактау министрлігі жанындагы Дәрілік заттар және медициналык бұйымдар департаменті

720044, Бишкек қ., 3-линия көш, 25 үй

Тел.: 0800 800 26 26 ; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронды пошта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

5. Препаратты сактау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде және олардың көздеріне түспейтін етіп сактаңыз.

Картон қорапшада көрсетілген жарамдылык мерзімі өткеннен кейін препаратты қабылдамаңыз. Жарамдылык мерзімі айдың соңғы күні болып табылады.

30 °C-ден аспайтын температурада сактау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Бұдан әрі қажет емес препараттардан қалай құтылу керек екенін дәріхана қызметкерінен анықтап сұраңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Лазолван® препаратының құрамында

Әсер етуші зат амброксол гидрохлориді болып табылады.

Әр таблетканың құрамында 30 мг амброксол гидрохлориді бар.

Басқа да қосымша заттары келесілер болып табылады:

Лактоза моногидраты

Кептірілген жүгері крахмалы

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

Магний стеараты.

Лазолван® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Лазолван® препараты дөңгелек пішінді, екі жағы жалпақ, жиектері қиғашталған, ақ немесе сәл сарғыш түсті, сындыруға арналған сызығы және таблетканың бір жағында сызықтан жоғары және төмен орналасқан «67C» өрнегі бар таблеткалар болып келеді.

Диаметрі 9.0-ден 9.2 мм-ге дейін, қалыңдығы 2.7-ден 3.1 мм-ге дейін.

10 таблетка ПВХ немесе ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада (блистерде).

Пішінді 2 ұяшықты қаптама қосымша парақпен бірге картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ

Bruningstrasse 50, 65929, Майндағы Франкфурт, Германия

Тел: +330326888110

Өндіруші

Делфарм Реймс

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Реймс, Франция

Тел.: +330326888110

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушысының өкіліне хабарласу керек:

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы "Нижний Новгород химиялық-фармацевтикалық зауыты" АҚ (РФ) өкілдігі

Мекенжайы: Беларусь Республикасы, 220113, Минск, Якуб Колас к-сі, 73/3 үй, 4 қабат, 6 үй-жай

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Қазақстан Республикасы

"STADA Kazakhstan" ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050044, Алматы қ., Нұрлан Қаппаров көш, 408 үй

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PVEurasia@stada.kz

Армения Республикасы

“ШТАДА Армения” ЖШҚ

Мекенжайы: Армения Республикасы, Ереван, 0025, Мясникян даң-лы, 38/5, "Мост" бизнес-орталығы, 2 қабат

Тел.: +374 10 514 885

Е-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Қырғыз Республикасы

“ШТАДА Кыргызстан” ЖШҚ,

720005, Қырғыз Республикасы, Бишкек қ., Игембердиев көш 1а,

"Аврора" БО, № 604 кеңсе

тел: +996 (770) 330031

Е-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар <http://eec.eaeunion.org/>

ТІПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 9 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

