«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «01» сәуір
№ N073142 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Антраль

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Қабықпен қапталған таблеткалар, 0,2 г

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды А05ВА.

Қолданылуы
Кешенді емнің құрамында:
- шығу тегі әртүрлі жедел және созылмалы гепатиттер (вирусты, алкогольді, дәрі-дәрмектік, уытты)
- майлы дистрофия және бауыр циррозы
- өт қабы, көк бауыр, ұйқы безінің қабынбалы аурулары
- холецистэктомиядан кейінгі синдром (өт қабын алып тастағаннан кейін)
- шығу тегі әртүрлі уыттардың: дәрілік заттар, химиотерапия, сәулемен емдеудің теріс әсерінің салдарынан болған бауыр ауруларының профилактикасы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препараттың құрамдас бөліктеріне жеке жоғары сезімталдықта
- бүйректің бөлу қызметі бұзылуында

- жүктілік және лактация кезеңінде
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антраль бактерияға қарсы, уытсыздандырушы, өт айдағыш, дәрумендік препараттармен жақсы бірлеседі, бұл оны емдік терапия кешеніне қосуға мүмкіндік береді. Антральді бір мезгілде қолданғанда бауыр циррозы бар пациенттердің стероидті және цитостатикалық препараттардың белсенділігіне әсер етпейді; емдеудің тиімділігін бұдан әрі төмендетусіз стероидтардың бұрын қолданылған дозасының азайтылуына (50-70 %-ға дейін) жол беріледі.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттардың құрамына (Е122) және (Е 132) бояғыштары кіруіне байланысты, Антраль препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолданылуы

Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдерге қолданбайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қолдану тәжірибесі шектеулі болуына байланысты препаратты жүктілік немесе бала емізу кезінде тағайындау ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралдарын және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етуі туралы деректер жоқ, алайда жүргізушілер мен күрделі механизмдердің операторларына бас айналуы өршуі ықтималдығын ескерген жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Антральді ересектерге ас ішкеннен кейін судың жеткілікті мөлшерімен бірге күніне 3 рет ішу үшін тағайындайды:

- гепатобилиарлы жүйе ауруларын емдеу және профилактика үшін бір рет қабылдауға 200 мг (1 таблетка);
- бауыр циррозы кезінде: емдеудің алғашқы аптасында – бір қабылдауға 400 мг (2 таблетка), содан кейін 2-3 апта бойы – бір қабылдауға 200 мг (1 таблетка).

Емдеудің ұзақтығы аурудың сипаты және ауырлығына байланысты.

Енгізу әдісі және жолы

Судың жеткілікті мөлшерімен бірге ішу арқылы күніне 3 рет қабылдау керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Антраль препаратымен емдеудің орташа курсы 3-4 аптаны құрайды.

Емдеу курсы 3-4 аптадан соң қайталануы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Симптомдары: жағымсыз реакциялардың күшеюі.

Емі: асқазанды шаю және (қажет болғанда) симптоматикалық емдеу жүргізу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар
Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар
Бірлі-жарым жағдайда:
- әлсіздік, бас айналуы, диспепсиялық құбылыстар, жүрек айнуы, іштің ауыруы, диарея, ол препаратты қолдануды тоқтатқаннан кейін басылады.
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде, тері бөртулері, есекжем, ангионевроздық ісіну, терінің қызаруы және қышынуы.
Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - құрғақ затқа шаққанда антраль - 0,2 г;
қосымша заттар: магний карбонаты ауыр, картоп крахмалы, кросповидон XL 10 (Polyplasdone XL 10), микрокристалды целлюлоза 101, повидон К 29/32, полисорбат-80 (твин-80), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты,
қабықтың құрамы: Opadry II 85 G18490 white: поливинилді спирт, полиэтиленгликоль, тальк, лецитин, титанның қостотығы (Е 171),
Opadry II 85 G25557 red: кармоизин алюминий лагы (Е 122), FD&C көгілдір #2 алюминий лагы (Е 132), темірдің (III) қызыл тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171), лецитин, полиэтиленгликоль, тальк, поливинил спирті.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Екі беті дөңес дөңгелек пішінді, қою қызыл түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Поливинилхлоридті жарықтан қорғайтын түрлі-түсті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.
3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!
Сақтау шарттары
Түпнұсқалық қаптамасында, 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет
«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz