

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)
Тонзилгон® Н**

Торговое наименование

Тонзилгон® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

- для применения при первых признаках и во время простуды, например при першении в горле, боли в горле, затрудненном глотании
- профилактика и лечение острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит)
- профилактика осложнений при респираторных вирусных инфекциях и как дополнение к терапии антибиотиками при бактериальных инфекциях

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- известная аллергия на растения семейства сложноцветных, например полынь, тысячелистник, хризантему, маргаритку, из-за так называемых перекрестных реакций на цветки ромашки;
- пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы, непереносимостью фруктозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы;
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются более 1 недели или появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровянистая мокрота необходимо проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Специальные предупреждения

Тонзилгон® Н содержит глюкозу, сахарозу и лактозу. Пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы, непереносимостью фруктозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат

Пациенты сахарным диабетом

1 таблетка эквивалентна примерно 0,02 хлебным единицам (ХЕ).

Применение в педиатрии

Не применяется у детей до 6 лет

Беременность

Данные о применении препарата Тонзилгон® Н таблеток, покрытых оболочкой, у беременных женщин и исследования репродуктивной токсичности отсутствуют.

Применение препарата Тонзилгон® Н, таблеток, покрытых оболочкой, во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяются ли активные вещества или их метаболиты в человеческое молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат Тонзилгон® Н таблетки, покрытые оболочкой, не следует применять во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и выполнять работу с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При острых заболеваниях

дети в возрасте 6 – 11 лет принимают по 1 таблетке 5-6 раз в день
подростки от 12 лет и взрослые принимают по 2 таблетки 5 – 6 раз в день.

После исчезновения острых симптомов

дети в возрасте 6 – 11 лет принимают по 1 таблетке 3 раза в день
подростки от 12 лет и взрослые принимают по 2 таблетки 3 раза в день.

После исчезновения острых симптомов следует продолжить лечение в течение не менее одной недели.

Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Недостаточно данных для рекомендации специфического дозирования при почечной и / или печеночной дисфункции.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Тонзилгон® Н таблетки принимают 5–6 раз в сутки при острой фазе заболевания и 3 раза в день после исчезновения острых симптомов.

Длительность лечения

Не следует принимать препарат более 2 недель подряд без консультации с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Лечение симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению препарата рекомендовано обратиться к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие нежелательные действия возможны:

Редко

- расстройства желудочно-кишечного тракта (боль в животе, тошнота, рвота)
- аллергические реакции на компоненты препарата (такие как кожная сыпь, зуд, крапивница, одышка).

Неизвестно

- возможны реакции гиперчувствительности при приеме препаратов, содержащих соцветия ромашки

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:

порошок:

алтея корней	8 мг
ромашки цветков	6 мг
хвоща травы	10 мг
грецкого ореха листьев	12 мг
тысячелистника травы	4 мг
дуба коры	4 мг
одуванчика лекарственного травы	4 мг

вспомогательные вещества:

ядро таблеток: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал картофельный, стеариновая кислота, глюкозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка таблеток: кальция карбонат, масло касторовое, глюкозы сироп, сахароза, крахмал кукурузный, декстрин, воск монтановый гликолевый, повидон К 25, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный безводный, шеллак, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, круглые двояковыпуклые с гладкой поверхностью от белого до почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 25 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ/ПВДХ.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Упаковщик

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz