|  |  |
| --- | --- |
|  | «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**

Кагоцел®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар, 12 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар.
Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа да препараттар.

АТХ коды: J05AX.

**Қолданылуы**

Кагоцел® препаратын ересектерде және 3 жастан асқан балаларда тұмау және басқа жедел респираторлық вирустық инфекция (ЖРВИ) кезінде профилактикалық және емдік дәрі ретінде, сондай-ақ ересектердегі герпес кезінде емдік дәрі ретінде қолданады.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе препараттың кез келген қосымша затына жоғары сезімталдық

- лактаза тапшылығы, лактозаны көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

- жүктілік және лактация кезеңі

- 3 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Кагоцел® 3 жасқа дейінгі балаларға қабылдауға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Кагоцел® басқа вирусқа қарсы препараттармен, иммуномодуляторлармен және антибиотиктермен (аддитивті әсер) жақсы үйлеседі.

***Арнайы ескертулер***

Емдік әсерге қол жеткізу үшін Кагоцел® қабылдауды ауру басталғаннан кейін төрт күннен кешіктірмей бастаған жөн.

Егер емнен кейін жақсаруы байқалмаса немесе симптомдары күшейсе немесе жаңа симптомдар пайда болса дәрігермен кеңесіңіз.

Препаратты тек нұсқаулықта көрсетілген қолданылуына, қолдану тәсіліне сәйкес және сол дозаларда қолданыңыз.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Қажетті клиникалық деректердің жоқтығына байланысты Кагоцел® жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

### *Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

### Препараттың көлік құралдарын, механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі зерттелмеген.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Тұмау және ЖРВИ емдеу үшін ересектерге бірінші екі күнде – 2 таблеткадан күніне 3 реттен, одан кейінгі екі күн – 1 таблеткадан күніне 3 реттен тағайындайды. Бір курсқа барлығы – 18 таблетка, курстың ұзақтығы – 4 күн.

Ересектерде тұмау және ЖРВИ профилактикасы 7 күндік циклдармен жүргізіледі: екі күн-2 таблеткадан күніне 1 рет, 5 күн үзіліс, сосын циклды қайталайды. Профилактикалық курстың ұзақтығы – бір аптадан бірнеше айға дейін созылады.

Ересектерде герпесті емдеу үшін 2 таблеткадан күніне 3 рет 5 күн бойы тағайындайды. Бір курсқа барлығы – 30 таблетка, курстың ұзақтығы – 5 күн. 3-тен 6 жасқа дейінгі балаларда тұмау және ЖРВИ емдеу үшін бірінші екі күнде – 1 таблеткадан күніне 2 рет, одан кейінгі екі күнде - 1 таблеткадан күніне 1 рет тағайындайды. Бір курсқа барлығы – 6 таблетка, курстың ұзақтығы – 4 күн.

6 жастан асқан балаларда тұмау және ЖРВИ емдеу үшін бірінші екі күн – 1 таблеткадан күніне 3 рет, одан кейінгі екі күнде – 1 таблеткадан күніне 2 реттен тағайындайды. Бір курсқа барлығы– 10 таблетка, курстың ұзақтығы – 4 күн.

3 жастан асқан балаларда тұмау және ЖРВИ профилактикасы 7 күндік циклмен жүргізіледі: екі күн – 1 таблеткадан күніне 1 рет, 5 күн үзіліс, сосын циклды қайталау қажет. Профилактикалық курстың ұзақтығы – бір аптадан бірнеше айға дейін созылуы мүмкін.

***Енгізу әдісі және жолы***

Ас қабылдауға байланыссыз, ішке қабылдауға арналған.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Кездейсоқ артық дозаланғанда көп су ішу, құстыру қажет.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар***

Препаратты қолдану тәсілі бойынша сұрақтар туындаған жағдайда Сізге кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгіну қажет.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар**

*Сирек*

- аллергиялық реакциялар (бөртпе, есекжем, Квинке ісінуі).

Егер нұсқаулықта көрсетілген жағымсыз реакциялардың кез келгені күшейсе немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз реакцияларды байқасаңыз, **бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.**

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 таблетканың құрамы:

*белсенді зат:* кагоцел (құрғақ затқа шаққанда), 12.00 мг.

*қосымша заттар*: картоп крахмалы, кальций стеараты, Лудипресс (құрамы: лактоза моногидраты, повидон (Коллидон 30), кросповидон (Коллидон CL)).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қоңырқай реңді ақ түстен ашық-қоңыр түске дейінгі дөңгелек екі беті дөңес қоңыр түсті теңбілдері бар таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті-PVС/ PVDС) үлбірден және термодәнекерленген жабыны бар алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«НИАРМЕДИК ФАРМА» ЖШҚ, Ресей,

249030, Калужский облысы, Обнинск қ., Королева к-сі, 4 үй, 402 кеңсе телефон/факс: +7 (495) 741-49-89,

Электронды пошта: info@nearmedic.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«НИАРМЕДИК ПЛЮС» ЖШҚ, Ресей,

125252, Мәскеу қ., Авиаконструктор Микоян к-сі, 12 үй,

телефон/факс: +7 (495) 741-49-89,

Электронды пошта: info@nearmedic.ru

**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)**

«ИнтерФармасьютикал» ЖШС

483110, Қазақстан Республикасы, Қаскелең қ., Бокин көшесі, 58

Тел.: +7 (727) 260-97-73, +7 (495) 799-21-86

Электронды пошта: adversereaction@drugsafety.ru, kazakhstan@drugsafety.ru