

«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

Ротокан-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдауға және жергілікті қолдануға арналған экстракт (сұйық), 50 мл мен 100 мл.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Басқалары
Код АТХ А01АВ11

Қолданылуы

- Ауыз қуысының қабыну аурулары (афтозды стоматит, пародонтит, ойық жаралы некротикалық гингивостоматит).
- Гастроэнтерологияда (аралас терапия бөлігі ретінде): гастродуоденит, созылмалы энтерит және колит.

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- бауыр функциясының бұзылуы;
- бүйректің ауыр дисфункциясы;
- мидың травматикалық жарақаты;
- ми аурулары;
- алкоголизм;
- 18 жасқа дейін (қолданылған дәрілік түрге байланысты).

Сақтықпен: ішке қабылдағанда - бүйрек функциясының жеңіл және орташа ауырлық дәрежесіндегі бұзылуы, гломерулонефрит, пиелонефрит.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

- Аллергиялық реакциялар тері бөртпесі, қышу түрінде болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Деректер жоқ

Арнайы сақтандырулар

Препарат құрамында кем дегенде 33% этил спирті бар.

1 стакан жылы қайнаған суға 1 шай қасық препарат қосу арқылы алынған сулы ерітіндінің максималды тәуліктік дозасында абсолютті этил спиртінің мөлшері шамамен 3,2 г құрайды.

Бір стакан жылы қайнаған суға 3 шай қасық препарат қосу арқылы алынған сулы ерітіндінің максималды тәуліктік дозасында абсолютті этил спиртінің мөлшері шамамен 9,5 г құрайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Дәрігердің нұсқауы бойынша қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданған кезде зейіннің шоғырлануын және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын (көлік құралын басқаруды, қозғалатын механизмдермен жұмыс жасауды) қажет ететін қауіпті әрекеттермен айналысудан бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Экстракт ретінде қолданылады.

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

5 мл (1 шай қасық) сығындысын 200 мл (1 стақан) жылы қайнаған суға қосу арқылы дайындалған су ерітіндісі түрінде жергілікті, ішке және ректальды түрде қолданылады. Жақсы төзімді болса, дозаны 1 стақан жылы қайнаған суға 15 мл (3 шай қасық) дейін арттыруға болады.

Тәуліктік доза 10 мл -ден 15мл-ге дейін (2-3 шай қасық) құрайды. Ең жоғары тәуліктік доза - 30 мл (6 шай қасық) құрайды.

Жергілікті: ауыз қуысының шырышты қабығының аурулары кезінде сулы ерітінді қолдану (15-20 минут) немесе ауызды 1-2 минут, күніне 2-3 рет шаю арқылы қолданылады. Емдеу курсы 2-5 күн.

Пародонтты емдеу тіс тасын алып тастағаннан кейін және патологиялық қызылиек қалталарды қырып тастағаннан кейін жүзеге асырылады. Препараттың сулы ерітіндісімен мол суланған жіңішке турундалар 20 минут ішінде қызылиек қалталарына енгізіледі. Процедура күніне 1 рет, күн сайын немесе араға күн салып жүзеге асырылады. Емдеу курсы 4-6 процедурадан тұрады.

Ішке (гастроэнтерологияда): препараттың сулы ерітіндісі 60-100 мл-ден (1/3-1/2 стакан) тамақтанудан 30 минут бұрын немесе 40-60 минут тамақтан кейін күніне 3-4 рет қабылданады. Емдеу курсы 2-3 апта.

Ректалды түрде: 50-100 мл көлеміндегі препараттың сулы ерітіндісі тазартқыш клизмадан кейін күніне 1-2 рет микроклизма түрінде қолданылады. Емдеу курсы 3-6 күн.

Балалар

18 жасқа толмаған балаларда экстракт түрінде қолдануға болмайды.

Егде жастағы науқастар

Жанама әсерлердің пайда болу қаупін болдырмау үшін егде жастағы емделушілерге сақтықпен қолданыңыз.

Бауыр функциясы бұзылған науқастар

Бауыр функциясы бұзылған науқастарға сығынды түрінде қолдануға тыйым салынады.

Бүйрек функциясы бұзылған науқастар

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар емделушілерге сығынды түрінде қолдануға тыйым салынады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Анықталған жоқ

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Аллергиялық реакциялар тері бөртпесі, қышу түрінде болуы мүмкін.

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

ДП «пайда –қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір литр препараттың құрамында:

<i>белсенді заттар:</i>	түймедақ гүлдері	500.0 г
	қырмызыгүл гүлдері	250.0 г
	мыңжапырақ шөбі	250.0 г

қосымша заттар: этил спирті 96%, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызғылт сары реңді, ерекше иісі бар күңгірт қоңыр түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 мл және 100 мл препараттан бұралатын пластмасса қақпақтары бар полиэтилен тығындармен тығындалған шыны құтыларда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау мерзімі

2 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

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 ү.
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057710

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең