

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
РОМАЛАКС-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Глицерол

Дәрілік түрі, дозасы
Ректальді ерітінді, 3 г және 9 г

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу.
Іш қатуын емдеуге арналған препараттар. Клизмалардағы іш жүргізетін
дәрілер. Глицерол.
АТХ коды А06АG04

Қолданылуы

- іш қатуын қысқа мерзімді емдеу үшін (ішектің босатылуын
стимуляциялау және жеделдету үшін)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- шығу тегі белгісіз іштің қатты ауыруы
- жүрек айнуы немесе құсу
- ішек бітелісі немесе стеноз
- шығу тегі белгісіз аноректальді қан кету
- геморроидальді қан кету
- организмнің қатты сусыздануы
- 2 жасқа дейінгі балаларға

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Іш жүргізетін дәрілерді шамадан тыс қолдану созылмалы іш қатуға және асқазан-ішек қызметінің бұзылуына әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Препаратты іш ауырғанда, жүрек айнуы мен құсу кезінде қолдануға болмайды. Егер сізде тұрақты іш қату болса, дәрігермен кеңесіңіз. Қан кетуі бар ауыратын жедел геморройдан зардап шегетін пациенттерге микроклиманы қолданудан аулақ болу керек.

Іш жүргізетін дәрілер мүмкіндігінше сирек және жеті күннен аспайтын кезең ішінде пайдаланылуы тиіс. Іш жүргізетін дәрілерді шамадан тыс пайдалану сұйықтықты, минералды тұздарды және басқа да қажетті заттарды жоғалтумен бірге тұрақты диареяға әкелуі мүмкін. Ауыр жағдайларда сусыздану немесе гипокалиемия дамуы мүмкін, ол жүрек немесе жүйке-бұлшықет жүйесі қызметінің бұзылуына әкелуі мүмкін.

Іш жүргізетін дәрілерді шамадан тыс қолдану созылмалы іш қатуға және асқазан-ішек қызметінің бұзылуына әкелуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

2-ден 12 жасқа дейінгі балаларға препарат дәрігердің тағайындауы бойынша қолданылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және емшек емізу кезінде препаратты пайдалану бойынша мұқият бақыланатын зерттеулер жүргізілмегендіктен, бұл препарат қажет болған жағдайда және дәрігердің бақылауымен, қандай да бір айқын қарсы көрсетілімдердің болмауына қарамастан пайдаланылуы мүмкін.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Әрбір құтыны тек бір рет пайдаланыңыз. Пайдаланылмаған ерітіндіні утилизациялау қажет.

2-ден 12 жасқа дейінгі балаларға микроклизманың 3 г дозасы тәулігіне бір рет, ең көбі тәулігіне екі рет қолданылады.

12 жастан бастап жасөспірімдер мен ересектер үшін микроклизманың 9 г дозасы тәулігіне бір рет, ең көбі тәулігіне екі рет қолданылады.

Бір қолданғанда екі микроклизмадан артық қолданбаңыз, және жазылып белгіленген дозадан асырмаңыз. Дозаны пациенттің жасы мен симптомдарға сәйкес түзетуге болады.

Іш жүргізетін дәрілерді пайдаланған кезде, нәжісті жұмсарту үшін тәулігіне 6-8 стақан сұйықтық ішу керек.

Енгізу әдісі және жолы

Микроклизма канюляларын тік ішекке енгізер алдында оны жеңіл енгізу үшін микроклизма құтысынан алынған ерітінді тамшысымен майлау ұсынылады. Канюляны тік ішекке енгізгеннен кейін – құтыны қысу керек.

Емдеу ұзақтығы

Курстың ұзақтығы 7 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Артық дозаланудың бірде - бір жағдайы тіркелген жоқ.

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

2-ден 12 жасқа дейінгі балаларға арналған препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесу қажет.

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

- жергілікті түйіліп ауыру, іштің түйіліп ауыруы
- іш өту (сұйықтықты және электролиттерді жоғалтумен)

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 «Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМҚ ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 микроклизма құрамында

белсенді зат – глицерин 2.25 г және 6.75 г

қосымша заттар: түймедақ сұйық экстрактісі, құлқайыр сұйық экстрактісі, бидай крахмалы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Аздап бұлыңғырланатын, бозғылт-қоңыр түсті, мөлдір тұтқыр ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препаратты 3 г және 9 г-ден, полиэтилен канюлялары және полиэтилен қақпағы бар полиэтилен құтыларға салады.

Полиэтиленнен жасалған әрбір құтыны жеке пакетке салады.

Жеке пакеттердегі полиэтиленнен жасалған 6 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тығыз жабылған контейнерлерде, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Нью.Фа.Дем С.р.Л.» ЖШҚ, Италия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz