**Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі**

**нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

ГЛИЦ® балаларға арналған, ректальді суппозиторийлер 1500 мг, № 12

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Бір суппозиторийдің құрамында: 1375 мг глицерин, 95 мг натрий стеараты, 30 мг натрий бикарбонаты.

*Сипаттамасы*

Біртекті, мөлдір, түссіз немесе ашық-сары түсті суппозиторийлер. Алюминий блистерде 6 суппозиторийден. Картоннан жасалған қорапшада 2 блистер.

Глицерин негізіндегі ректальді суппозиторийлер тік ішектің шырышты қабығына баяу стимуляциялайтын және аздап тітіркендіретін әсер береді және дефекацияны рефлекторлық жолмен стимуляциялайды.

Үлкен дәретті жұмсартады және қатайған нәжіс массаларын майлап, іш жүргізетін әсерінің арқасында олардың шығуын жеңілдетеді.

Өндірушінің Техникалық сипаттамасына сәйкес өндіріледі.

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және медициналық бұйымды тағайындалуына сәйкес қолданатын жеке тұлғалар үшін тағайындалуы**

***Қолданылу саласы***

Проктологияда.

***Тағайындалуы***

- балалардағы іш қатуда

- хирургиялық араласымдардан кейін немесе ректоскопия алдында дефекация үдерісін жеңілдету үшін.

**Қолдану тәсілі**

2 жастан 18 жасқа дейінгі балалар

Қажеттілігіне қарай 1 рет ректальді 1 суппозиторийден. Тәулігіне 2 суппозиторийден асырмау керек.

Әсері енгізгеннен кейін бірнеше минут ішінде басталады.

Дербес қаптамасын ашар алдында қолыңызды жуыңыз. Енгізуді жеңілдету үшін, суппозиторий салынған блистерді салқын сумен сулаңыз. Алдымен суппозиторийдің ұшы кіріп жатқанына көз жеткізіңіз

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат**

Тек ректальді қолдануға арналған. Суппозиторийлерді ішке қабылдамау керек. Суппозиторийлер тек қысқа мерзімде қолдануға арналған. Глицеринді суппозиторийлерді ұзақ пайдаланбаңыз, өйткені ол диарея тудыруы мүмкін. Егер іш қатуы басылмаса, дәрігермен кеңесіңіз.

Глицериндік суппозиторийлер пайдалану кешенді гигиеналық-диеталық емнің тек қосымша дәрісі болып табылады. Дәретті қалпына келтіру үшін өз рационын клетчаткасымен және сұйықтықтармен толықтыру, дене белсенділігін қамтамасыз ету қажет.

2 жасқа толмаған балаларға 1500 мг суппозиторийді тағайындау қажет жағдайларда ғана жүргізілуі тиіс, өйткені ол дефекация рефлексінің қалыпты қызмет етуін бұзуы мүмкін. Суппозиторийлерді қолдану алдында және одан кейін қолды мұқият жуу керек.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- глицеринге немесе препараттың кез келген қосымша компонентіне жоғары сезімталдық

- ішектің бітелуі немесе обтурациясы

- тітіркенген ішек синдромы, геморроидальді түйіндер тромбозы, анустық сызаттар, геморрагиялық ректоколит

- 18 жасқа дейінгі балаларға 2500 мг ректальді суппозиторийлерді қолдануға болмайды

- қатты іш ауыруы немесе шығу тегі белгісіз ауыру, жағдайында суппозиторийлерді пайдаланбау керек.

**Жағымсыз әсерлері (әсері, жекелей жақпаушылығы)**

Ингредиенттеріне немесе шырышты қабықтың осының алдындағы қабынуларына жоғары сезімталдық жағдайында, тік ішектің шырышты қабығының тітіркенгені байқалуы мүмкін.

- анус маңындағы жағымсыз сезімдер

- тік ішектің іркілу үдерістеріндегі қабыну

- іштің түйіліп ауыруы

**Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

***Өндірушінің атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

New.Fa.Dem. s.r.l., Viale Ferrovie dello Stato, 1 zona industrial ASI, 80014 Джульяно-ин-Кампанья (Na), Италия

Тел: +390818195250, Факс: +390818186893

Электронды пошта: ufficiocommerciale@newfadem.it

*Seltfar LTD компаниясы үшін тапсырыспен дайындалған, Ұлыбритания.*

(Office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, London, W1J 6BD, United Kingdom). Тел./факс +44 (0)20 7887 7854, info@seltfar.co.uk

***Өндірушінің Қазақстан Республикасы аумағындағы уәкілетті өкілі және Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты ұйым:***

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел\факс +7 (727) 311 16 28, info@seltfarrep.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы рет қайта қаралуы жөніндегі деректер: 19.10.2023.**

**Таңбалау кезінде пайдаланлған символдар мен белгілердің түсіндірмесі**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз |
| Знаки на упаковке - что означают? | tara-tovara.ru | Партия нөмірі |
|  | Қайта пайдалануға болмайды |
| **Знаки на упаковке - что означают? | tara-tovara.ru** | Сақтау мерзімі  |
|  | Температура ауқымы  |
|  | Қолданғаннан кейін қоршаған ортаға тастауға болмайды. |
|  | Өндіруші  |
|  | Бұйымның Еуропа одағы директиваларының негізгі талаптары мен үйлестірілген стандарттарына сәйкестігін білдіретін арнайы белгі  |

Шешімі: N068435
Шешім тіркелген күні: 19.10.2023
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.
(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