**Инструкция**

**по медицинскому применению медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия**

ГЛИЦ® для детей,ректальные суппозитории 1500 мг, № 12

**Состав и описание медицинского изделия**

Один суппозиторий содержит: глицерин 1375 мг, натрия стеарат 95 мг, бикарбонат натрия 30 мг.

*Описание*

Однородные, прозрачные, бесцветные или светло-желтые суппозитории. По 6 суппозиториев в алюминиевом блистере. По 2 блистера в пачке из картона.

Ректальные суппозитории на основе глицерина оказывают медленное стимулирующее и легкое раздражающее действие на слизистую прямой кишки и рефлекторным путем стимулируют дефекацию.

Смягчают стул и смазывают затвердевшие фекальные массы, облегчая их выведение благодаря слабительному действию.

Производится в соответствие с Технической спецификацией производителя.

**Область применения и назначение медицинского изделия для физических лиц, применяющих медицинское изделие по назначению**

***Область применения***

Проктология.

***Назначение***

- при запорах у детей

- облегчение процесса дефекации после хирургических вмешательств или перед ректоскопией.

**Способ применения**

Дети от 2 до 18 лет.

По 1 суппозиторию ректально 1 раз, по мере необходимости. Не более 2 суппозиториев в сутки.

Эффект наступает в течение нескольких минут после введения.

Перед вскрытием индивидуальной упаковки вымойте руки. Чтобы облегчить введение, смочите блистер с суппозиторием прохладной водой. Убедитесь, что сначала вводится кончик суппозитория.

**Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Только для ректального применения. Суппозитории не следует принимать внутрь. Суппозитории предназначены только для кратковременного применения. Избегайте длительного использования глицериновых суппозиториев, так как это может вызвать диарею. Если запоры не проходят, проконсультируйтесь с врачом.

Использование глицериновых суппозиториев является лишь дополнительным средством комплексного гигиенически-диетического лечения. Для нормализации стула необходимо дополнять свой рацион клетчаткой и жидкостями, поддерживать физическую активность.

У детей младше 2 лет назначение суппозиториев 1500 мг должно производиться в исключительных случаях, поскольку оно может нарушать нормальное функционирование рефлекса дефекации. Перед и после применения суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к глицерину или к любому вспомогательному компоненту препарата

- при кишечной непроходимости или обтурации.

- синдром раздраженного кишечника, тромбоз геморроидальных узлов, анальные трещины, геморрагический ректоколит

- детям до 18 лет нельзя применять ректальные суппозитории 2500 мг

- суппозитории не следует использовать в случае острой боли в животе или боли неизвестного происхождения.

**Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)**

В случае повышенной чувствительностью к ингредиентам или предшествующим воспалениям слизистой оболочки, может наблюдаться раздражение слизистой оболочки прямой кишки.

- неприятные ощущения в области ануса

- воспаление при застойных процессах прямой кишки

- спастические боли в животе

**Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

***Наименование, адрес и контактные данные производителя***

NEW.FA.DEM SRL., Viale Ferrovie dello Stato, 1 zona industrial ASI, 80014 Джульяно-ин-Кампанья (Na), Италия

Тел: +390818195250, Факс: +390818186893

Электронная почта: [ufficiocommerciale@newfadem.it](mailto:ufficiocommerciale@newfadem.it)

*Изготовлено на заказ для компании Seltfar LTD., Великобритания.*

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

***Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан и организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:***

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28, [info@seltfarrep.kz](mailto:info@seltfarrep.kz)

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 19.10.2023.**

**Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Изучите инструкцию по медицинскому применению |
| Знаки на упаковке - что означают? | tara-tovara.ru | Номер партии |
|  | Повторно не использовать |
| **Знаки на упаковке - что означают? | tara-tovara.ru** | Срок хранения |
|  | Температурный диапазон |
|  | Не выбрасывать в окружающую среду после применения. |
|  | Производитель |
|  | Специальный знак, удостоверяющий, что изделие соответствует основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза |

Решение: N068435  
Дата решения: 19.10.2023  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.  
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе