

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының 2021
ж. « 22 » _____ 12 _____
№N046245 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Дульколак[®] Пико

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған тамшылар 7.5 мг/мл 15 мл, 30 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Іш қатуды емдеуге арналған препараттар.
Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Натрий пикосульфаты.
АТХ коды А06АВ08

Қолданылуы

- ересектердегі, жасөспірімдердегі, 4 жастан және одан жоғары жастағы балалардағы іш қату және ішекті босатуға көмектесуді талап ететін жай-күй (атоникалық іш қату, нәжісті реттеу (геморрой, проктит, артқы тесіктің жарықтары), хирургиялық операцияларға, аспаптық және рентгенологиялық зерттеулерге дайындық)

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді заттарына, басқа триарилметандарға немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- илеус немесе ішек бітелісі

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- жүрек айнумен және құсумен байланысты абдоминальдік ауырсынумен (мысалы, аппендицит) қатты ауырсыну және/немесе жедел қалтырау жағдайлары
- ішектің жедел қабыну аурулары
- қатты сусыздану
- препарат компоненттерінің біріне тұқымқуалаушылық төзімсіздігі ("Айрықша нұсқауларды" қараңыз)
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Іш қатуы созылмалы пациенттерде толық диагностикалық бағалау жүргізу керек. Кез келген басқа іш жүргізетін дәрілер сияқты Дульколак[®] Пико препаратын іш қатудың себебін анықтамай күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қабылдауға болмайды. Бұл су-электролит теңгерімінің бұзылуына әкелуі мүмкін, сондай-ақ гипокалиемияны тудыруы мүмкін. Дульколак[®] Пиконы қабылдауды тоқтату симптомдардың қайталануына әкелуі мүмкін. Егер Дульколак[®] Пико созылмалы іш қатуды емдеу үшін ұзақ уақыт қолданылса, симптомдардың кез-келген қайталануы іш қатудың асқынуына байланысты болуы мүмкін.

Уақыт бойынша Дульколак[®] Пиконы қолданумен байланысты, пациенттерде бас айналу және/немесе естен тану жағдайлары байқалды, олар іш қатумен байланысты іштің ауыруы кезінде нәжіс шығарумен немесе парасимпатикалық реакциямен байланысты болуы мүмкін.

Дульколак[®] Пико препаратының 1 мл тамшысының құрамында 0.45 г сорбитол бар, ол ересектерді емдеу үшін ең жоғары ұсынылған тәуліктік дозасы 0.6 г сорбитолға тең. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикостероидтарды немесе диуретиктерді бір мезгілде пайдалану дозаны арттырған кезде электролиттік бұзылулардың даму қаупін арттыруы мүмкін. Бұл жағдайда жүрек гликозидтеріне сезімталдықтың артуы мүмкін. Антибиотиктер іш жүргізетін әсерді төмендетуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Препараттың жүкті әйелдердің организміне әсеріне барабар және жақсы бақыланатын зерттеулер жүргізілген жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер 10 мг/кг және одан жоғары тәуліктік доза кезінде репродуктивтік уыттылығын көрсетті.

Қауіпсіздік мақсатында мүмкіндігінше жүктілік кезінде Дульколак[®] Пико тамшыларын қолданудан аулақ болу керек. Препаратты қолдану қажет

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

болған жағдайда емнің ана үшін потенциалды пайдасы мен шаранаға ықтимал қауіпін бағалау керек.

Бала емізу

Клиникалық деректерге сәйкес натрий пикосульфаты да, оның глюкуронидтері де бала емізетін әйелдердің емшек сүтіне енбейді, тиісінше Дульколакс® Пико бала емізу кезінде қолданылуы мүмкін.

Фертильділік

Препараттың адамның фертильділігіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер фертильділікке еш әсерін көрсеткен жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген. Алайда пациенттерге парасимпатикалық қан тамырлары реакциясына байланысты (мысалы, абдоминальді түйілулер кезінде) бас айналу және/немесе естен тану сияқты жағымсыз құбылыстардың пайда болуы мүмкін екенін білу керек. Абдоминальді түйілулер пайда болған жағдайда пациенттерге автокөлікті басқаруды немесе түрлі механизмдерді пайдалануды қоса алғанда, потенциалды қауіпті қызмет түрлерінен аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

1 мл құрамында 7,5 мг бар (=15 тамшы)

Ересектерге: Тәулігіне 10-18 тамшы (5-10 мг *натрий тиосульфаты*)

4 және одан асқан балалар: Тәулігіне 5-9 тамшы (2,5-5 мг *натрий тиосульфаты*)

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшылар пероральді түрде қабылданады. Дульколакс® Пико препаратын кешке қабылдау керек. Препаратты қолданғаннан кейін нәжіс шығару шамамен 10-12 сағаттан кейін жүреді. Дульколакс® Пико препаратын іш қатудың себебін анықтамай, тұрақты түрде, күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қабылдауға болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Дәрілік затты қабылдауды ең аз жеткілікті дозадан бастау ұсынылады. Қажетті әсерді алу үшін дозаны ең жоғары ұсынылған дозаға дейін арттыруға болады. Ересектерге арналған ең жоғары ұсынылатын доза 18 тамшы немесе 4 жастан асқан балаларға 9 тамшы. Ең жоғары ұсынылған дозадан асырмау керек.

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: сұйық нәжіс (диарея), абдоминальдік ауырсыну, сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің клиникалық маңызды түрде жоғалуы.

Созылмалы артық дозалану кезінде созылмалы диареяның, іш тұсының ауыруының, гипокалиемияның, қайталама гиперальдостеронизмнің, несеп-тас ауруының дамуы мүмкін.

Созылмалы іш жүргізетін дәрілерді теріс пайдалануға байланысты бүйрек түтікшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоздың және гипокалиемиямен байланысты қайталама бұлшықет әлсіздігінің дамуы мүмкін.

Жедел дозаланған кезде емдеу: препаратты қабылдағаннан кейін қысқа уақыт ішінде құстыру немесе асқазанды шаю. Инфузиялық емнің және су-электролиттік теңгерім бұзылыстарының түзетілуін, түйілуді басатын дәрілерді қарастыруға болады.

Тоқтату кезіндегі симптомдар қаупінің бар-жоғын көрсету

Тоқтату симптомдарының болуы туралы ақпарат жоқ.

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

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Дерматологиялық бұзылулар:

Белгісіз:

- Квинке ісінуі, дәрілік дерматит, бөртпе, қышу сияқты тері реакциялары

Иммундық жүйенің тарапынан бұзылыстар:

Белгісіз:

- аллергиялық реакциялар (тері реакцияларын қоса алғанда)

Жүйке жүйесінің бұзылыстары:

Жиі емес:

- бас айналу

Белгісіз:

- естен тану (болжам бойынша парасимпатикалық қан тамырлары реакциясымен байланысты (мысалы: абдоминальдік түйілулер немесе нәжіс шығару кезінде))

Асқазан-ішек жолының бұзылыстары:

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- іштің ауыруы

- іштің түйілуі

- іштің жайсыздығы

Жиі емес:

- жүректің айнуы, құсу

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - 7,5 мг натрий пикосульфаты моногидраты,

қосымша заттар: натрий бензоаты, сұйық сорбитол (кристалданбаған),

натрий цитраты дигидраты, лимон қышқылы моногидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссізден сарыға дейін немесе сәл сарғыш-қоңыр түске дейін, иісі сезілмейтін сәл тұтқыр ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл немесе 30 мл-ден тығын-тамшылатқышпен және бұрандалы қақпақпен тығындалған пластмасса құтыға құйылған.

1 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашқаннан кейін 12 ай ішінде қолдану керек

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Институт де Ангели С.Р.Л.

Мекенжайы: Loc. Prulli n.103/C 50066 Реггелло (Фл), Италия

Тел.: +0558650001

E-mail: www.sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, 50, Брунингштрассе, Индустрипарк
Хехст, D-65926 Франкфурт–на-Майне, Германия

телефон: + 49 (0) 69 305-807 10,

электронды пошта: info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Санофи-авентис Қазақстан" ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Шешімі: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N046245

Шешім тіркелген күні: 22.12.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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