

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «\_30\_» \_\_11\_\_\_\_  
№ N034268 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Дульколак<sup>®</sup> Пико

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Натрий пикосульфаты

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған тамшылар 7,5 мг/мл 15 мл, 30 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

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

**Қолданылуы**

- іш қатуда және ішектің босауына ықпал етуді қажет ететін жай-күйлерде (атониялық іш қату, нәжісті реттеу (геморрой, проктит, анустық сызат), хирургиялық операцияларға, аспапты және рентгенологиялық зерттеулерге дайындауда)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың белсенді заттарына, басқа триарилметандарға немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- илеус немесе ішек бітелісі
- болуы мүмкін жүрек айнуы мен құсуға байланысты күшті абдоминальді ауыруы (мысалы, аппендицит) бар ауыр қызбалық жай-күйлер

Шешімі: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

- ішектің жедел қабыну аурулары
- ауыр сусыздану
- сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза мен галактозаны көтере алмаушылық («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Кез келген басқа да іш жүргізетін дәрілік заттар сияқты Дульколакс® Пико препаратын іш қату себептері анықталмайынша күнделікті және ұзақ уақыт қолдануға болмайды. Бұл су-электролитті теңгерімнің бұзылуына әкелуі, сондай-ақ, гипокалиемия туғызуы мүмкін.

Дульколакс® Пико препаратын қабылдаған пациенттерде бас айналуы және/немесе естен тану жағдайлары байқалған, олар натрий пикосульфатын міндетті түрде қолдануға байланысты емес, іш қатумен байланысты, іштің ауыруы кезінде парасимпатикалық реакцияға немесе дефекация кезінде күшенумен байланысты болуы мүмкі.

Алдын ала дәрігердің кеңесінсіз балаларда қолдану ұсынылмайды.

1 мл тамшының құрамында 0.45 г сорбитол бар, ол ересектер мен 10 жастан асқан балаларды емдеу үшін ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозаға – 0.6 г сорбитолға тең. Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Глюкокортикостероидтар, диуретиктер дозаны арттырғанда электролиттік бұзылулар даму қаупін арттырады. Бұл ретте жүрек гликозидтеріне сезімталдық жоғарылауы мүмкін.

Кең ауқымды әсер ететін антибиотиктер іш жүргізу әсерін төмендетеді.

### ***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік*

Препараттың жүкті әйелдердің организміне әсер етуіне қатысты талапқа сай және жақсы бақыланған зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда препаратты жүктілік кезінде қолданудың көп жылдық тәжірибесі жағымсыз әсерлер жағдайларын анықтаған жоқ.

Дегенмен, басқа барлық дәрілік заттар сияқты Дульколакс® Пико препаратын жүктілік кезінде сақтықпен және медициналық бақылаумен тағайындау керек. Препаратты қолдану қажет болғанда емнің анасы үшін әлеуетті пайдасы мен ұрық үшін ықтималды қаупіне баға берген жөн.

*Емшек емізу*

Клиникалық деректерге сәйкес натрий пикосульфаты да, оның глюкуроидтері де бала емізетін әйелдің емшек сүтіне өтпейді, соған сәйкес Дульколакс® Пико бала емізу кезінде қолданылуы мүмкін.

Шешімі: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

### *Фертильділік*

Препараттың адамның фертильділігіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

*Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі зерттелмеген. Алайда, пациенттер қантамырының парасимпатикалық реакциясына байланысты (мысалы, абдоминальді түйілуде) бас айналуы және/немесе естен тану сияқты жағымсыз әсерлер туындауы мүмкін екендігін білуі тиіс. Абдоминальді түйілулер пайда болу жағдайында пациенттер автокөлік немесе түрлі механизмдерді пайдалануды қоса қауіптілігі зор қызмет түрлерін басқаруды тоқтата тұру керек.

### **Қолдану бойынша ұсыныстар**

#### *Дозалау режимі*

1 мл құрамында 7,5 мг (=15 тамшы)

Ересектерге:

тәулігіне 10-18 тамшы (5-10 мг)

4 және одан асқан жастағы балалар:

тәулігіне 5-9 тамшы (2,5-5 мг)

#### *Енгізу әдісі мен жолы*

Тамшылар пероральді қабылданады. Дульколакс® Пико препаратын кешке қабылдаған жөн. Препаратты қолданғаннан кейін дефекация шамамен 10-12 сағаттан кейін жүреді.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Дәрілік затты қабылдауды ең төменгі жеткілікті дозадан бастау ұсынылады. Қажетті нәтижеге жету үшін доза ең жоғары ұсынылатын дозаға дейін арттырылуы мүмкін. Ең жоғары ұсынылатын дозадан асыруға болмайды.

Емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

#### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Симптомдары: диарея, абдоминальді ауырулар, сусыздану, сұйықтық, калий және басқа электролиттерді клиникалық маңызды жоғалту.

Созылмалы артық дозалану кезінде тоқ ішектің шырышты қабығының ишемиясы, созылмалы диарея, іш аумағының ауыруы, гипокалиемия, салдарлы гиперальдостеронизмнің, несептас ауруының дамуы мүмкін.

Іш жүргізетін дәрілерді созылмалы түрде шамадан тыс қолданумен байланысты гипокалиемияға қатысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз және бұлшықет әлсіздігі дамуы мүмкін.

Емі: құстыру немесе асқазанды шаю, инфузиялық ем және су-электролиттік теңгерім бұзылуларын түзету, спазмолитикалық дәрілер.

Шешімі: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу бойынша ұсынымдар***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

**Дәрілік препаратты стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Иммунитет жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:*

Белгісіз:

- аллергиялық реакциялар (тері реакцияларын қоса алғанда)

*Жүйке жүйесі бұзылыстары:*

Жиі емес:

- бас айналуы

Белгісіз:

- естен тану (парасимпатикалық тамыр реакциясымен байланысты болуы мүмкін (абдоминальді түйілулерде және дефекацияларда))

*Асқазан-ішек жолының бұзылыстары:*

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- іштің ауыруы

- іштің түйілуі

- іштегі жайсыздық

Жиі емес:

- жүректің айнуы, құсу

*Дерматологиялық бұзылыстар:*

Белгісіз:

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

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Шешімі: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - 7,5 мг натрий пикосульфаты моногидраты,

қосымша заттар: натрий бензоаты, сұйық сорбитол (кристалданбайтын), натрий цитраты дигидраты, лимон қышқылының моногидраты, тазартылған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссізден сары немесе ақшыл сары - қоңыр түске дейін, елеусіз дәрілік иісі бар аздап тұтқыр ерітінді

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 мл немесе 30 мл-ден тамшылатқыш-тығынмен және бұрандалы қақпақпен тығындалған пластмасса құтыда.

1 құтыдан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қартон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Ашқаннан кейін 12 ай ішінде пайдалану керек

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло (Фл), Италия

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

Тел.: +0558650001

Е-mail: [www.sanofi.com](http://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,

Шешімі: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(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

факс: + 49 (0) 69 305-807 11  
электронды поштасы: info.de@sanofi.com

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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: N034268

Шешім тіркелген күні: 30.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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