|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  «Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  қауіпсіздігін бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2020 ж. «13» ақпан  № N026765 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ**

**ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ**

**(Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

СЕРРАТА®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Деректер жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Тірек-қимыл аппараты ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Ферментті препараттар.

ATХ коды: M09AB

**Қолданылуы**

Кешенді емдеуде

- байламдардың созылулары мен үзілулерінде, сынықтар мен шығып кетулерде (ісінуді басу және зақымданған жердегі микроциркуляцияны қалпына келтіру үшін)

- гематомалардың қайтуын жылдамдату үшін

- жоғарғы тыныс жолдарының ауруларында (қақырықтың тұтқырлығын төмендету және оның шығуын жеңілдету үшін)

-ЛОР-ағзалардың ауруларында: қосалқы қойнаулар секретінің шығуын жеңілдетеді

- ауыру синдромымен жүретін дерматитте

- маститте (сүт бездерінде іркілістің азаюы үшін)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- асқазанның ойық жаралы ауруы

- жүктілік кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Препарат қанның ұйығыштығына әсер ететіндіктен, оны қан кету қаупі бар және қан ұю уақытының бұзылуы бар пациенттерде, сондай-ақ антикоагулянттарды қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Бауыр мен бүйректің ауыр аурулары жағдайында препаратты сақтықпен қолданады.

Препаратты сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылығы, Lapp лактазасы тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерде қолданбаған жөн.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Бір мезгілде қолданылғанда препарат антикоагулянттардың әсерін күшейтеді. Серратиопептидаза мен карбамазепинді бір мезгілде қабылдау қан сарысуындағы концентрациясының төмендеуіне, соған орай, карбамазепиннің әсерінің азаюына алып келеді.

***Арнайы ескертулер***

Қан ұюының бұзылуы, бауыр және бүйрек функциясының бұзылулары бар, антикоагулянттық ем қабылдап жүрген пациенттер үшін серратиопептидазаны тағайындағанда мұқият бақылау қамтамасыз етілуі қажет.

Препарат маститтің бастапқы сатыларында (лактостаз) сүт бездерінің ісінуін төмендету мақсатында акушерияда және гинекологияда қолдануға арналған, алайда СЕРРАТА® тағайындалған кезеңде емшек емізуден бас тарту керек.

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

СЕРРАТА®  көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Препаратты кешенді ем құрамында, тәулігіне 2-3 рет 10 мг дозада (1 таблетка) тамақтан кейін тағайындайды. Таблеткаларды шайнамай, 1 стақан сумен ішіп жұту керек. Ең жоғарғы бір реттік дозасы – 10 мг.

Ең жоғарғы тәуліктік дозасы – 30 мг.

Емдеу курсының ұзақтығы патологиялық үдерістің сипаты мен динамикасына тәуелді және дәрігер жекелей белгілейді.

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Симптомдары:жүрек айнуы, құсу, анорексия, эпигастрийдегі жайсыздық, қан аралас қақырық және қан кетулер.

Емі: симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Сирек (≥ 1/10000 –нан ≤ 1/1000 дейін)*

- жүрек айнуы

- құсу

- анорексия

- эпигастрийдегі жайсыздық

- диарея

Өте сирек *(< l/10000)*

- мұрыннан қан кету

- қан аралас қақырық

- тері бөртпелері, қышыну, тері гиперемиясы

- жедел эозинофильді пневмония

- препарат компоненттеріне жекелей көтере алмаушылығы бар адамдарда аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы мүмкін

**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» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – серратиопептидаза 10 мг,

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, жеңіл магний карбонаты, натрий крахмал гликоляты (А типі), магний стеараты,

*қабықтың құрамы:* Опадрай YS-1-7027 ақ жабыны (гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), триацетин), Опадрай OY-P-7171 ақ (поливинилацетат фталаты, титанның қостотығы (Е171), диэтилфталат, стеарин қышқылы), изопропил спирті, метиленхлорид, тазартылған су.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Екі беті дөңес, дөңгелек пішінді, ақ түсті ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада 10 таблеткадан. Бір пішінді ұяшықсыз қаптама медицинада қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада. 10 картон қорапшадан картон қорапқа (10х1х10) салынады.

Алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада 30 таблеткадан. 1, 5 және 10 пішінді ұяшықсыз қаптама медицинада қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), Риико Индл. Ареа, Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронды поштасы: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Үндістан, D-158A, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-I, Нью Дели 110020

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Электронды поштасы: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

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

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Достық даңғ., 117/6, «Хан-Тенгри» БО.

Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

E-mail: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)