|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  қауіпсіздігін бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2020 ж. «01» шілде  № N029973 бұйрығымен  БЕКІТІЛГЕН |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ФЛЮТ® Адванс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Бензокаин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальді суппозиторийлер

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Геморрой және анальді сызаттарды емдеу үшін жергілікті қолдануға арналған дәрілер. Жергілікті анестетиктер. Бензокаин.

АТХ коды C05АD03

**Қолданылуы**

– сыртқы және ішкі геморройда

– айқын ауыру синдромымен қатар жүретін артқы өтіс жолының сызатында, эрозиясында және микрожарақаттарында, анальді қышынуда

– проктологиялық операциялардан соң операциядан кейінгі кезеңде

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

– препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық

– тромбоэмболиялық ауру

– гранулоцитопения

– 12 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

ФЛЮТ® Адванс дәрілік затын 12 жастан асқан балаларға қолданар алдында дәрігерден кеңес алған жөн.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Ұсынылған дозадан және емдеу ұзақтығынан асып кету ықтималдығына байланысты препаратты МАО тежегіштерімен, антидепрессанттармен немесе гипертензияға қарсы дәрілермен бірге дәрігердің қадағалауынсыз тағайындау ұсынылмайды. Бұл ұсыныс MAO тежегіштерінің әсерінің төмендеуінің немесе бензокаинмен өзара байланысу нәтижесінде гипертензияға қарсы әсердің жоғарылауының теориялық ықтималдығымен байланысты.

***Арнайы сақтандырулар***

Артқы өтістен көп мөлшерде қанды бөліністер болған жағдайда немесе ауыру симптомдары 7 күннен астам сақталғанда, проктологтан қосымша кеңес алу қажет.

Егер аппликаторды тік ішекке енгізгенде ауыртатын болса оны пайдаланбау керек.

Емдеу курсының жиілігі (4 ретке дейін) мен ұзақтығын арттыруға болмайды. Құрамында бензокаин бар өнімдерді тағайындау метгемоглобинемияға әкелетінін көрсететін зерттеулер бар. Препарат қолдану аясындағы цианоз (бозару, тері, ерін және тырнақ оймасы түсінің сұрлануы немесе көгеруі), бас ауыруы, бас айналуы, диспноэ (ентігу), шаршау, тахикардия сияқты симптомдар өмірге ықтимал қауіпті көрсетуі мүмкін және тікелей медициналық қадағалауды қажет етеді.

Препарат құрамында пропилпарагидроксибензоат және метилпарагидроксибензоат бар, ол аллергиялық реакцияны туындата алады (баяулаған болуы мүмкін)

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік және лактация кезеңінде ФЛЮТ® Адванс препаратын қолдану ана мен шарананың немесе баланың пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана мүмкін болады.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Препаратты гигиеналық шаралардан кейін қолдану керек. 1 суппозиторийден тік ішекке тәулігіне 4 ретке дейін (таңертең, түнге қарай және ішекті әр босатқаннан кейін) енгізу керек. Ең жоғары тәуліктік дозасы – 4 суппозиторий. Емдеу курсының ұзақтығы – 7 күн.

Қажет болғанда дәрігердің ұсынымы бойынша қабылдау ұзақтығын 3 аптаға дейін ұзартуға болады.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозаланған жағдайда бензокаинның жүйелі сіңуі ұйқышылдық, үрейлену сезімі, қозу және ауыр жағдайларда құрысулар түрінде білінуі мүмкін.

Метгемоглобинемия жағдайлары сипатталған. Цианоз сияқты симптомдар (түсі бозғылт, сұрғылт немесе көкшілденген тері, еріндер мен саусақтардың ұштары), бас ауыруы, бас айналу, ентігу, әлсіздік және бензокаинмен емдеуде пайда болатын тахикардия өлімге әкеліп соқтыруы ықтимал метгемоглобинемияны білдіруі мүмкін және шұғыл медициналық араласымды қажет етеді.

Метгемоглобинемия дамыған жағдайда емдеу метилен көк ерітіндісін вена ішіне енгізуді қамтиды.

*Емі:* препаратты тоқтату және симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қабылдамай тұрып кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.***

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар**

*Сирек*

- жанаспалы дерматит,

- терінің аллергиялық реакциялары (гиперемия, бөртпе, қышыну),

- енгізген орындағы жергілікті реакциялар,

- тері, ерін және тырнақ пластинасы цианозымен, бас ауыруы, бас айналу, ентігу, қажығыштық және тахикардиямен қатар жүретін метгемоглобинемия.

**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 Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір суппозиторийдің құрамында:

*белсенді зат:* 206 мг бензокаин,

*қосымша заттар:* метилпарагидроксибензоат,

пропилпарагидроксибензоат, жүгері крахмалы, какао майы.

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

Пішіні торпеда тәрізді, ақтан ақшыл-сары түске дейінгі суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

6 суппозиторийден поливинилхлорид/полиэтилен үлбірден жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада.

1 немесе 2 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз.

**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 пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

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

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

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

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)», Алматы қ., Достық даңғылы, 117/6, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)