|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2022 ж. «14»\_\_12\_\_№N058983 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ОРС Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Iшке қабылдау үшiн ерiтiндi дайындауға арналған ұнтақ, 20.5 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолдары және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішек қабынуға қарсы /микробқа қарсы препараттар. Көмірсулары бар электролиттер. Ішу арқылы қабылдауға арналған регидратанттар.

АТХ коды А07СА

**Қолданылуы**

* су-электролитті тепе-теңдікті қалпына келтіру
* жедел диарея кезіндегі (оның ішінде тырысқақ), жеңіл диарея немесе қалыпты дегидратация (мысалы, балалардың дене салмағы 3-9%-ға азаюы) кезінде ацидозды түзету
* су-электролит теңгерімінің бұзылуымен қатар жүретін ыстық өту стрессінде
* профилактикалық мақсатта: қарқынды тер бөлінісіне әкелетін жылу және физикалық жүктеме

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші заттарға аса жоғары сезімталдық
* естен тану
* асқазан-ішек бітелісі (илеус)
* бүйрек функциясының бұзылуы
* қант диабеті

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Ауыр дегидратация (9% артық салмақ жоғалту балаларда, анурия) бірінші кезекте регидратацияға арналған венаішілік препараттарды пайдалану арқылы емделуі тиіс. Осыдан кейін ОРС Вива Фарм препараты емді жалғастыру үшін пайдаланылуы мүмкін. Егер пациент қажеттілігі электролиттерді қосымша енгізгенде зертханалық зерттеулермен расталмаса препараттың ұсынылған дозаларын арттыруға болмайды.

ОРС Вива Фарм препараты бар пакетінің ішіндегісін 1 л суда еріту керек. Дозаны арттырғанда пациентте гипернатриемия дамуы мүмкін. Дегидратация бүйрек жеткіліксіздігі, диабет немесе қышқылдық-сілтілік, электролиттік немесе көмірсу теңгерімін бұзатын басқа созылмалы аурулар аясында дамыған пациенттер ОРС Вива Фарм препаратымен ем жүргізу кезінде мұқият мониторингті талап етеді және ауруханаға жатқызу қажет болуы мүмкін.

Препаратты қолдану алдында 6 айға дейінгі балаларға әдетте дәрігермен кеңесу қажет.

ОРС Вива Фарм препаратын қолдану уақытындағы дәрігердің араласуын қажет ететін жағдайлар:

* пациентте баяу сөйлеу пайда болады, ұйқышылдық туындайды, ол жылдам азады және сұрақтарға жауап бермейді
* температура 39°С жоғары көтеріледі
* несеп бөліну тоқтайды
* сұйық қанды нәжіс пайда болады
* диарея 5 күннен артық созылады
* диарея кенеттен тоқтайды, қатты ауыру пайда болады
* егер үйде емдеу сәтсіз немесе мүмкін болмаса

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа дәрілік заттармен әрекеттесуі анықталмады. Препараттың рН ерітіндісі – әлсіз сілтілі, сондықтан сіңірілуі рН құрамды ішекке тәуелді дәрілік препараттарға ықпал етуі мүмкін. Сондай-ақ дәрілік заттардың, негізінен жіңішке немесе жуан ішекте немесе олардың ішек-бауыр циркуляциясында абсорбцияланатын препараттардың абсорбциясы диарея кезінде өзгеруі мүмкін.

Жүрек гликозидтерінің әсері төмендеуі мүмкін, сондықтан препарат пен жүрек гликозидтерін бір уақытта қолданғанда қандағы калий деңгейін бақылау қажет.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Препарат жүктілік және емшек емізу кезеңінде ұсынылған дозаларда қолдануға рұқсат етілген.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшелері*

Препарат автокөлікті басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі реакция жылдамдығына ықпал етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Пациентті емдеуді бастар алдында салмақ жоғалуының және сусыздану шараларының жоғалуын анықтау үшін саралау қажет.

Емшек емізуді қанша қажет болса, сонша жалғастыруға болады, тіпті пероральді регидратация кезінде немесе оны регидратациядан кейін бірден жалғастыруға болады. Майлы тамақтан және қарапайым қант құрамы жоғары тамақтан аулақ болу қажет.

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Дайын ерітіндіні әрбір сұйық іш босатудан кейін аздаған жұтымдармен қабылдау керек. 6-10 сағат бұрын ОРС Вива Фарм препараты ерітіндісі дозасы дене салмағының 30-60 мл/кг құрауы мүмкін.

ОРС Вива Фарм препаратымен емді диарея басталғаннан кейін бастау қажет. Әдетте препаратты 3-4 күннен артық қабылдамау керек, препарат қолдануды диарея аяқталған соң тоқтату қажет. Жүрек айнуы және құсу кезінде салқындатылған ерітіндіні аздаған дозалармен қабылдау дұрыс.

Регидратация: дегидратацияны түзету үшін препаратты диарея кезіндегі салмақ жоғалтудан екі есе артық мөлшерде алғашқы 6-10 сағат ішінде қабылдау қажет, яғни салмақ жоғалту 400 мл құраса, препарат мөлшері 800 мл құрайды. ОРС Вива Фарм препаратымен емдеу барысында басқа сұйықтықтарды қолдану қажеттілігі жоқ.

Егер диарея жалғасса, дегидратацияны түзеткеннен кейін келесі 24 сағат ішінде ОРС Вива Фарм (дене салмағының 10-20 мл/кг) және басқа сұйықтарды (дене салмағының 20-100 мл/кг) қолдануға болады.

***Емдеу ұзақтығы***

Препаратты қолдану ұзақтығын дәрігер анықтайды.

***Қолдану тәсілі және жолы***

1 пакет ұнтақты 1 л қайнаған, бөлме температурасына дейінгі салқындатылған суда ерітеді. Препараттың әсерін бұзып алмау үшін ерітіндіге ешқандай басқа компоненттерді қосуға болмайды.

Ерітіндіні пероральді түрде қабылдайды немесе назогастральді зонд арқылы дәрігердің қарауымен енгізеді.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар***

ОРС Вива Фарм препаратының өте көп мөлшерін немесе өте концентрацияланған ерітіндісін енгізгенде гипернатриемия даму мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде метаболизмдік алкалоз туындауы мүмкін.

*Симптомдары:* гипернатриемия симптомдарына әлсіздік, нейробұлшықеттік қозу, ұйқышылдық, сананың шатасуы, кейде тыныс алудың тоқтауы кіреді. Метаболизмдік алкалоз өкпе вентиляциясының төмендеуімен, нейробұлшықеттік қозумен және тетаникалық құрысулармен байқалуы мүмкін.

*Емі:* салдары айқын күшті артық дозалану жағдайында ОРС Вива Фарм препаратын енгізуді тоқтату қажет. Дәрігердің кеңесі қажет. Электролиттер мен сұйықтықтардың теңгерімін түзету зертханалық зерттеу деректері негізінде жүргізілуі тиіс.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болса, медицина қызметкерінің кеңесіне жүгінуді ұсынамыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

* бірқатар жағдайда калий жақпаушылығынан туындаған құсу болуы мүмкін
* аллергиялық реакциялар

Ұсынылған дозаларды сақтаған жағдайда жағымсыз реакциялардың даму ықтималдығы аз.

**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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір пакеттің ішінде

*белсенді заттар:* калий хлориді 1.5 г, натрий хлориді 2.6 г, натрий цитраты дигидраты 2.9 г, сусыз глюкоза 13.5 г.

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

Ақ кристалды ұнтақ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20.5 г препараттан көп қабатты ламинацияланған полимер материалдан жасалған пакеттерге салынады.

5 немесе 20 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

## Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дайын ерітіндіні 24 сағат бойы 2-8°C температурада тоңазытқышта сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

**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)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz