|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2022 ж. «29» \_\_\_\_12\_\_\_\_  № N046565 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Ультрапрокт®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

**~~-~~**

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальді жақпамай

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Геморрой және анальді сызаттарды емдеу үшін жергілікті қолдануға арналған дәрілер. Кортикостероидтар. Флуокортолон.

АТХ коды С05АА08

**Қолданылуы**

- ішкі және сыртқы геморрой

- анальді сызаттар

- проктит

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың белсенді, әсіресе цинхокаин гидрохлоридіне немесе кез келген компоненттеріне аса жоғарғы сезімталдық

- препарат жағылған аймақтағы туберкулездік немесе мерездік  процесстер

- вирустық аурулар (желшешек) және поствакцинальді тері реакциялары

- жүктіліктің I триместрі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Ультрапрокт**®** препаратын көздің шырышты қабығына байқамай тигізіп алудан сақтаныңыз. Қолданудан кейін қолды жақсылап жуу керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Құрамында кобицистат бар препараттарды қоса, CYP3A изоферменті тежегіштерімен бірге қолдану жүйелі жағымсыз әсерлерінің туындау қаупін потенциалды жоғарылатады. Бұл біріктірілімді пайдасы жүйелі кортикостероидтардың жағымсыз әсерлері қаупінен астам болмаған жағдайларда қолданудан аулақ болу керек, және пациенттерге тиісінше мониторинг жүргізу керек.

***Арнайы ескертулер***

Зеңдік инфекциялар болғанда тиісті зеңге қарсы ем жүргізілуі тиіс[.](http://www.regmed.ru/InstrShow2.asp?InstrLinkNx=a73ba71ba74ba42b" \l "up)

Дәрілік заттың құрамындағы белсенді компоненттер дозаларының төмендігінен жүйелік абсорбция симптомдарының дамуы екіталай. Өте  әлсіз деңгейде білінсе де, сіңірілген жағдайда жүйелік кортикостероидтардың классикалық жағымсыз реакциялары пайда болуы мүмкін.

Егер сыртқа қолдануға арналған дәрілік затты ұзақ уақыт қолданғанса сенсибилизация туындауы мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді тоқтату және тиісті емді тағайындау қажет.

Егер жергілікті кортикостероидтарды терінің ауқымды беткейіне, зақымданған теріге немесе окклюзиялық таңғыштарды пайдаланып қолданған жағдайда кортикостероидтар жүйелік сипаттағы жағымсыз әсерлерді туғызатын жеткілікті мөлшерде сіңуі мүмкін.

Ультрапрокт**®** препаратының құрамындағы қосымша заттар мүшеқаптар сияқты латексті өнімдердің беріктігін азайтуы мүмкін.

*Көрудің нашарлауы*

Көрудің нашарлауы туралы кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолдану кезінде хабарлануы мүмкін. Егер пациенттерде көрудің анық болмауы немесе көрудің басқа да бұзылуларының симптомдары пайда болса, катарактаны, глаукоманы немесе олар туралы жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланған орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін себептерді бағалау үшін офтальмологқа жүгіну керек.

*Педиатрияда қолдану*

Препарат жаңа туған нәрестелерде тек қажет болған жағдайда және дәрігердің бақылауымен қолданылуы тиіс.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүкті әйелдерде Ультрапрокт® жақпамайын қолданудың аз ғана деректері бар.

Флуокортолон пивалатының және флуокортолон гексаноатының ұрпақ өрбітуге уыттылығын көрсетті. Әдетте, жүктіліктің бірінші триместрі кезінде құрамында кортикостероидтер бар жергілікті препараттарды пайдаланбаған жөн.

Жүкті әйелдердегі Ультрапрокт® препаратын қолдану аналары жүктіліктің бірінші триместрі кезеңінде глюкокортикоидтармен жүйелі ем алған жаңа туған нәрестелерде қатты таңдайының өсіп-жетілмей қалу ықтималдығы қаупі жоғарылығын көрсетіп отыр.

Флуороктолон пивалатының, флуокортолон гексаноатының және цинкохаин гидрохлоридінің емшек сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ.

Жүктілік және лактация кезеңінде Ультрапрокт® препаратымен емдеуге клиникалық көрсетілімдер кезінде емдеудің ықтимал қаупі мен күтілетін пайдасын мұқият таразылап алған дұрыс. Соның ішінде, препаратты ұзақ  қолданудан аулақ болған жөн.

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

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ультрапрокт ® жақпамайын күніне екі рет жұқалап жағады, бірінші күні симптоматиканы жылдам жеңілдету үшін үш немесе төрт ретке дейін  пайдалану керек. Ауру қайталанбауы үшін Ультрапрокт® препаратын кем дегенде тағы бір апта бойы, аз жиілікпен, (күніне 1 рет) симптомдар толық жойылса да, қолдану керек. Әдетте жақсару жылдам туындайды, бірақ ол емдеудің тым жылдам тоқтатылуына негіз болмауы керек. Алайда, емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше 4 аптадан аспауы керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Ультрапрокт**®** жақпамайын қолданар алдында анустық аймақты мұқият тазарту керек.. Ең дұрысы, Ультрапрокт**®** препаратын дефекациядан кейін қолданған жөн.

Ректальді жақпамайдың аздаған мөлшерін (шамамен өлшемі бұршақ дәніндей), анус маңына және артқы өтіс тесігіне жағу керек. Жақпамайды тік ішекке енгізу үшін қоса берілген ұштықты пайдалану керек. Алайда, жедел ауыруды туындататын қатты қабыну кезінде алдымен жақпамайды саусақпен жағу ұсынылады.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеудің ұзақтығы мүмкіндігінше 4 аптадан аспауы тиіс.

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

Флуокортолон және цинхокаин гидрохлоридінің күрделі эфирлерінің жедел уыттылығына жүргізілген зерттеулердің нәтижелеріне сәйкес Ультрапрокт® препаратын бір рет ректальді немесе перианальді қолданғанда, тіптен кездейсоқ артық дозаланғанда да жедел уыттанудың біліну мүмкіндігі төмен.

Симптомдары: препаратты кездейсоқ пероральді қабылдағанда (мысалы, жақпамайдың біршама граммын немесе бірнеше суппозиторийді жұтып қойған кезде) негізінен цинхокаин гидрохлоридінің соматикалық сипатта жағымсыз әсерлерінің білінуі, бұл дозаға байланысты ауыр жүрек-қантамырлық симптомдары (жүрек қызметінің тоқтап қалуына дейін) және орталық жүйке жүйесі бұзылу симптомдары (құрысулар, тыныс алу функциясы тоқтауына  дейін тежелуі) түрінде байқалуы ықтимал.

Емі: симптоматикалық.

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

*Сирек*

- терінің аллергиялық реакциялары, жергілікті тітіркену және теріні күйдіріп ашуы.

*Мүмкін*

- препаратты ұзақ қолданғанда (4 аптадан аса) тері атрофиясы

Белгісіз

- көрудің нашарлауы

*Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама*

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл дәрілік препараттың пайда/қаупінің теңгеріміне үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді.

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 г жақпамайдың құрамында

*белсенді заттар*: 0,95 мг флуокортолон гексаноаты

0,92 мг флуокортолон пивалаты

5,00 мг цинхокаин гидрохлориді,

*қосымша заттар*: 2-октилдодеканол, майсана майы, сулы майсана майы, полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат, лимон-қызғылт хош иістендіргіші РН № 65803.

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

Түссіз немесе аздап сарғыштау жартылай мөлдір жақпамай.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 г ламинацияланған жабыны бар алюминий сықпада. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және арнайы пластик ұштықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші/қаптаушы туралы мәліметтер**

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.

Э. Шеринг к. 21, 20054 Сегрейт (Милан), Италия

Тел.: +39 0221651

e-mail: [leopharmamanufacturing@legalmail.it](mailto:leopharmamanufacturing@legalmail.it)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

КАРО ФАРМА АБ

А/ж 16184, 103 24 Стокгольм, Швеция

Тел.: +46 10 330 23 10

e-mail: [medinfo@karopharma.com](mailto:medinfo@karopharma.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***

«Дельта Медикел Промоушнз АГ» АҚ өкілдігі (Швейцария),

Қазақстан, 050040, Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов к-сі, 280 үй

Tел./факс +7 (727) 332 20 80

Электронды пошта: pva@deltaswiss.eu

Шешімі: N046565  
Шешім тіркелген күні: 29.12.2021  
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