|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының  20\_\_ж.«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Макролак

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Макрогол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Іш қатуды емдеуге арналған препараттар. Осмостық іш жүргізетін дәрілер. Макрогол

АТХ коды А06AD15

**Қолданылуы**

Ересектер мен 8 жастан асқан балаларда іш қатуын симптоматикалық емдеу үшін.

Емдеу басталғанға дейін органикалық шығу тегі жоққа шығарылуы керек. Макролак, 10 г іш қатуын емдеуге арналған уақытша дәрі болып қалуы тиіс, балаларда гигиеналық және диеталық қолайлы шаралармен үйлесімде ұзақтығы 3 айдан аспауы қажет. Қабылданған гигиеналық және диеталық шараларға қарамастан, үнемі бұзылулар кезінде іш қатудың басты себебін анықтау қажет.

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* ішектің ауыр қабыну аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы)
* этиологиясы белгісіз іштің ауыруы
* ас қорыту жолының тесілуі немесе ас қорыту жолы тесілуінің даму қаупі
* ішінара немесе толық ішек бітелісі
* этиологиясы белгісіз іштің ауыруы
* дегидратация
* жуан ішек обыры немесе шырышты қабықтың шамадан тыс әлсіздігіне әкелетін жуан ішектің басқа аурулары
* жүрек жеткіліксіздігі
* 8 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Макролакты дәрігердің тағайындауынсыз ұзақ уақыт қабылдауға болмайды. Іштің ауыруымен, температураның көтерілуімен немесе асқазаннан қан кетумен қатар жүретін іш қату жағдайында дереу терапевтпен кеңесу керек.

Егер асқазан-ішек жолдарының бітелуіне немесе қан кетуіне күдік туындаса, препаратпен емдеуді бастамас бұрын осы диагнозды немесе симптомды жоққа шығару үшін тиісті тексеруден өту керек.

Препараттың әсері қабылдағаннан кейін 24-48 сағаттан кейін білінеді.

Макролак құрамында макрогол (полиэтиленгликоль) бар. Құрамында макрогол (полиэтиленгликоль) бар препараттарды қабылдау кезінде аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну (Квинке), есекжем, бөртпе, қышыну, эритема) туралы хабарланды.

Макролактың құрамында қант пен полиол жоқ, сондықтан оны қант диабетінен зардап шегетін науқастарға, сондай-ақ галактозаны қоспағанда, диета ұстанатын пациенттерге тағайындауға болады.

Ишемиялық колит

Постмаркетингтік қолдану кезінде ішекті дайындау үшін макрогол қабылдаған пациенттерде ишемиялық колит, оның ішінде ауыр колит жағдайлары туралы хабарланды. Макроголды ишемиялық колиттің пайда болу қаупінің белгілі факторлары бар пациенттерге немесе іш жүргізуін стимуляциялайтын дәрілерді (бисакодил немесе натрий пикосулфаты сияқты) бір мезгілде қолданған жағдайда сақтықпен қолданған жөн. Іштің кенеттен ауыруы, ректальді қан кету немесе ишемиялық колиттің басқа симптомдары туындаған пациенттерді дереу тексеру керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Анықталмаған.

Басқа дәрілік заттарды ішке бір мезгілде қабылдаған кезде олардың адсорбциясы төмендеуі мүмкін.

Макролакпен бірге қолданған кезде басқа дәрілік заттарды, әсіресе дигоксин, эпилепсияға қарсы дәрілер, кумариндер және иммунодепрессанттар сияқты емдік  индексі тар немесе жартылай шығарылу кезеңі қысқа дәрілердің адсорбциялануы уақытша азаюы ықтимал, бұл тиімділіктің төмендеуіне әкеледі.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты осы топқа препаратты тағайындау өте қажет болған жағдайда ғана ұсынылады.

*Фертильділік*

Макролактың фертильділікке әсері туралы ешқандай деректер жоқ.

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

Макролактың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы ешқандай деректер жоқ.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

Тәулігіне 1 – 2 пакеттен (10 – 20 г) (таңертеңгісін бір рет қабылдаған дұрыс). Тікелей қолданар алдында әрбір пакеттің ішіндегісін бір стақан суда еріту қажет. Препаратты тамақтанар алдында немесе тамақтану кезінде қабылдау керек. Емдеу ұзақтығы жекелей анықталады.

***Артық дозаланғанда қабылдау қажет шаралар***

*Симптомдары:* диарея, іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, сусыздану.

*Шұғыл шаралар:* дозаны азайту немесе препаратты тоқтату, электролиттік теңгерімді түзету

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

8 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

**Қолдану тәсілі**

Ішке қабылдау үшін

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз***

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

Жағымсыз әсерлер олардың даму жиілігіне байланысты мынадай санаттарға жіктеледі: өте жиі ( ≥1/10); жиі (≥<≥<1/100-ден 1/10-ға дейін); жиі емес (1/1000-нан 1/1000-ға дейін); сирек (≥1/10000-нан <1/1000-ға дейін); өте сирек ( <1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Ересектер:

Төменде аталатын жағымсыз әсерлері клиникалық сынақтар кезінде (600 ересек пациентті қоса) және постмаркетингтік қолдану кезеңінде байқалды. Әдетте жағымсыз әсерлері елеусіз және өтпелі болған және негізінен асқазан-ішек жолы тарапынан байқалған.

Жүйелер мен ағзалар бойынша класы және жағымсыз реакциялар:

* Асқазан-ішек бұзылыстары

*Жиі:* Іштің ауыруы, іштің кебуі, диарея, жүрек айнуы

*Жиі емес:* құсу, еріктен тыс болатын дефекация, нәжісті ұстай алмау

* Метаболизмнің бұзылуы және тамақтану бұзылыстары

*Белгісіз*: Электролиттік бұзылыстар (гипонатриемия, гипокалиемия) және/немесе сусыздану, әсіресе егде жастағы пациенттерде

* Иммундық жүйе тарапынан бұзылыстар:

*Белгісіз*: Аса жоғары сезімталдық (анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну (Квинке), есекжем, бөртпе, қышыну, эритема)

Балалар:

Төменде аталатын жағымсыз әсерлер 6 айдан 15 жасқа дейінгі 147 бала қатысқан клиникалық сынақтар кезінде және маркетингтен кейінгі кезеңде қолданғанда байқалған. Жағымсыз әсерлері көбіне ересектердегідей елеусіз және өтпелі болған, негізінен асқазан-ішек жолы тарапынан байқалған.

Жүйелер мен ағзалар бойынша класы және жағымсыз реакциялар:

* Асқазан-ішек бұзылыстары

*Жиі:* Іштің ауыруы, диарея\*

*Жиі емес:* Құсу, іштің кебуі, жүрек айнуы

* Иммундық жүйе тарапынан бұзылыстар

*Белгісіз:* Аса жоғары сезімталдық (анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну (Квинке), есекжем, бөртпе, қышыну)

\* Диарея перианальді аймақта тітіркенуді тудыруы мүмкін

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

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 зат* - макрогол 4000 - 10 г

*қосымша зат*: натрий сахарині – 0,005 г.

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

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ.

Суда оңай еритін ақ түсті ұнтақ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 г препараттан алюминий фольгамен және полиэтиленмен ламинацияланған қағаздан жасалған пакеттерге салынған.

20 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 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**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«СУЛТАН» ЖШС

041613, Алматы обл., Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б. Момышұлы к-сі, 5 үй

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«СУЛТАН» ЖШС

041613, Алматы обл., Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б. Момышұлы к-сі, 5 үй

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)

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

«СУЛТАН» ЖШС

041613, Алматы обл., Талғар ауданы, Еркін ауылы, Б. Момышұлы к-сі, 5 үй

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Электронды пошта: [toosultan@list.ru](mailto:toosultan@list.ru)