

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

РОМАЛАКС-DF

Международное непатентованное название

Глицерол

Лекарственная форма, дозировка

Ректальный раствор, 3г и 9г

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ.

Препараты для лечения запоров. Слабительные средства в клизмах. Глицерол.

Код АТХ А06АG04

Показания к применению

- для кратковременного лечения запоров (для стимулирования и ускорения опорожнения кишечника)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- острая боль в животе неизвестного происхождения
- тошнота или рвота
- непроходимость кишечника или стеноз
- аноректальное кровотечение неизвестного происхождения
- геморроидальное кровотечение
- сильное обезвоживание организма
- детям в возрасте до 2-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Злоупотребление слабительными средствами может привести к хроническому запору и нарушению желудочно-кишечной деятельности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Специальные предупреждения

Препарат не следует применять при болях в животе, тошноте и рвоте. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас продолжается стойкий запор. Необходимо избегать применения микроклизм у пациентов, страдающих острым болезненным геморроем с кровотечением.

Слабительное средство должно использоваться, по возможности, редко и в течение периода не более семи дней. Злоупотребление слабительными средствами может привести к постоянной диарее с последующей потерей жидкости, минеральных солей и других необходимых веществ. В тяжелых случаях может развиваться обезвоживание или гипокалиемия, которая может привести к нарушению деятельности сердечной или нервно-мышечной системы.

Злоупотребление слабительными средствами может привести к хроническому запору и нарушению желудочно-кишечной деятельности.

Применение в педиатрии

Детям от 2-х до 12 лет препарат применяется по рекомендации врача.

Беременность и период лактации

Так, как не проводилось тщательно контролируемых исследований по использованию препарата во время беременности и кормления грудью, данный препарат может использоваться только в случае необходимости и под наблюдением врача, не смотря на отсутствие каких-либо очевидных противопоказаний.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Использовать каждый флакон только один раз. Неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Для детей от 2 до 12 лет используются микроклизмы с дозировкой 3 г, один, максимально два раза в сутки.

Для подростков с 12 лет и взрослых используются микроклизмы с дозировкой 9 г, один, максимально два раза в сутки.

Не применяйте больше двух микроклизм за один раз, и не превышайте предписанную дозу. Дозировку можно корректировать в соответствии с возрастом и симптомами у пациента.

При использовании слабительных средств, необходимо выпивать 6-8 стаканов жидкости в сутки, для способствования смягчению стула.

Метод и путь введения

Перед введением канюли микроклизмы в прямую кишку, рекомендуется смазать ее каплей раствора из флакона микроклизмы для более легкого введения. После введения канюли в прямую кишку – сжать флакон.

Длительность лечения

Длительность курса не должна превышать 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не было зарегистрировано ни одного случая передозировки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед использованием препарата для детей от 2-х до 12 лет, необходимо проконсультироваться с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

- локальные спазматические боли, спастические боли в животе
- понос (с потерей жидкости и электролитов)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 микроклизма содержит

активное вещество – глицерин 2.25 г и 6.75 г

вспомогательные вещества:

вспомогательные вещества: ромашки экстракт жидкий, мальвы экстракт жидкий, крахмал пшеничный, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха

Прозрачный вязкий раствор, слегка опалесцирующий, бледно-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г и 9 г препарата помещают во флаконы из полиэтилена, с полиэтиленовой канюлей и полиэтиленовой крышкой.

Каждый флакон из полиэтилена помещают в индивидуальный пакет.

По 6 флаконов из полиэтилена в индивидуальных пакетах вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5лет

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

Хранить в плотно закрытых контейнерах, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «Нью.Фа.Дем С.р.Л.», Италия

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации (телефон, факс, электронная почта) на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz