

გამოყენების ინსტრუქცია

ენტეროსმექტიტი (ENTEROSMEKTIT)



შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება: diosmectite;

1 პაკეტი (3,76 გ ფხვნილი) შეიცავს დიოსმექტიტს (დიოქტაედრულ სმექტიტს) 3 გ;

დამხმარე ნივთიერებები: გლუკოზის მონოჰიდრატი, ნატრიუმის საქარინი, ფორთოხლის არომატიზატორი (ფორთოხლის ზეთი, მანდარინის ზეთი, ალდეჰიდი C10, α -ტერპინოლი, მალტოდექსტრინი, სახამებელი ნატრიუმის ოქტინილ სუქცინატი, გლუკოზა, ასკორბილის პალმიტატი, ბუტილის ჰიდროქსიანიზოლი).

სამკურნალოწამლო ფორმა. ფხვნილი ორალური სუსპენზიის მოსამზადებლად.

ძირითადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები: ფხვნილი ნაცრისფერ-თეთრიდან კრემისფერამდე, რომელშიც სუსპენზიის მომზადებისას დასაშვებია თეთრი ფერის ლაქები ფორთოხლის სუნით.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი. ანტიდიარეული საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება ნაწლავის ინფექციური და ანთებითი დაავადებების დროს. ენტეროსორბენტები.

ათქ კოდი A07BC05.

ფარმაკოლოგიური თვისებები.

ფარმაკოდინამიკა

ენტეროსმექტიტი არის ალუმინის და მაგნიუმის ორმაგი სილიკატი.

სტერეომეტრიული სტრუქტურისა და მაღალი პლასტიკური სიბლანტის გამო, აგენტს აქვს მაღალი მოცულობის უნარი საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოვან გარსთან შედარებით.

ლორწოვანი გარსის გლიკოპროტეინებთან ურთიერთქმედებით, ის ზრდის ლორწოს წინააღმდეგობას გამღიზიანებლების მიმართ. საჭმლის მომნელებელი სისტემის ლორწოვანი გარსის ბარიერულ ფუნქციაზე მოქმედებით და ლორწოვან გარსთან შეკავშირების მაღალი უნარის გამო იცავს საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოვან გარსს. ენტეროსმექტიტი არის რადიოლუცენტური, არ აფერხებს განავალს ნორმალური დოზებით და არ მოქმედებს ნაწლავებში გავლის ფიზიოლოგიურ დროზე.

ფარმაკოკინეტიკა.

დიოსმექტიტის სტრუქტურის გამო, პრეპარატი შენარჩუნებულია ეპითელიუმის შიგნით, არ შეიწოვება ან მეტაბოლიზდება. დიოსმექტიტი გამოიყოფა განავლით ნორმალური ნაწლავური გზით.

კლინიკური თვისებები.

ჩვენება.

- მწვავე დიარეის სიმპტომური მკურნალობა ბავშვებში 2 წლიდან (დამატებით ორალურ რეჰიდრაციასთან) და მოზრდილებში.
- ქრონიკული დიარეის სიმპტომური მკურნალობა მოზრდილებში.
- მოზრდილებში ნაწლავის ფუნქციურ დაავადებასთან დაკავშირებული ტკივილის სიმპტომური მკურნალობა.

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა დიოსმექტიტის ან პრეპარატის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.
- ნაწლავური გაუვალობა.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები
ამ სამკურნალო პროდუქტის ადსორბციულმა თვისებებმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს სხვა ნივთიერებების შეწოვის ხარისხზე და/ან სიჩქარეზე. ამიტომ რეკომენდებულია არ გამოიყენოთ სხვა სამკურნალო საშუალებები ენტეროსმექტიტთან ერთად (თუ შესაძლებელია, უნდა იყოს 2 საათზე მეტი ინტერვალი).

გამოყენების თავისებურებები

დიოსმექტიტი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული ანამნეზში მძიმე, ქრონიკული ყაბზობის მქონე პაციენტებში.

ენტეროსმექტიტი თავიდან უნდა იქნას აცილებული ახალშობილებში და 2 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

მწვავე დიარეის მკურნალობის სტანდარტი არის ორალური რეჰიდრატაციის ხსნარი (ORS).

2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში მწვავე დიარეის მკურნალობა უნდა მოხდეს ადრეული პერორალური რეჰიდრატაციის ხსნართან (ORS) ერთად დეჰიდრატაციის თავიდან ასაცილებლად. თავიდან უნდა იქნას აცილებული ენტეროქსმექტიტის ხანგრძლივი გამოყენება.

მოზრდილებში მკურნალობა არ გამორიცხავს საჭიროებისამებრ რეჰიდრატაციას.

პერორალური რეჰიდრატაციის ხსნართან ან ინტრავენური რეჰიდრატაციით რაოდენობა დამოკიდებულია დიარეის ინტენსივობაზე, პაციენტის ასაკზე და დაავადების მახასიათებლებზე. პაციენტს უნდა ეცნობოს შემდეგი საჭიროების შესახებ:

- რეჰიდრატაცია დიდი მოცულობის მარილიანი ან შაქრიანი სითხეებით დიარეის გამო სითხის დაკარგვის კომპენსაციის მიზნით (ზრდასრულებისთვის წყლის საშუალო დღიური მოთხოვნილება არის 2 ლიტრი);

- საკვების მიღების შენარჩუნება. სანამ დიარეა გრძელდება:

- გარკვეული საკვების გარდა, განსაკუთრებით უმი ბოსტნეულისა და ხილის, მწვანე ბოსტნეულის, ცხარე კერძებისა და გაყინული საკვებისა თუ სასმელის გარდა;

- გამომცხვარი ხორცისა და ბრინჯის უპირატესობით.

სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს გლუკოზას. თუ პაციენტს აქვს ზოგიერთი შაქრის აუტანლობა, ამ სამკურნალო პროდუქტის მიღებამდე უნდა გაიაროს კონსულტაცია ექიმთან.

ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 0,05 მმოლ (1,23 მგ)/დოზა ნატრიუმს. სიფრთხილე უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში, რომლებიც აკონტროლებენ დიეტაში ნატრიუმის შემცველობას.

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

არ არსებობს ან შეზღუდულია მონაცემები ორსულ ქალებში დიოსმექტიტის გამოყენების შესახებ (300-ზე ნაკლები ორსულობა).

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები საკმარისი არ არის რეპროდუქციული ტოქსიკურობის შესახებ დასკვნების გამოსატანად.

ენტეროსმექტიტის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ორსულობის დროს.

ძუძუთი კვება

მონაცემები დიოსმექტიტის ძუძუთი კვების დროს გამოყენების შესახებ შეზღუდულია.

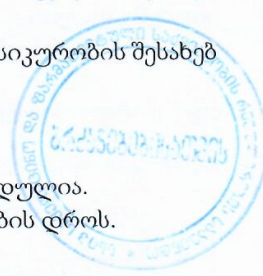
არ არის რეკომენდებული პრეპარატ ენტეროსმექტიტის გამოყენება ძუძუთი კვების დროს.

ფერტილობა

ამ სამკურნალო პროდუქტის გავლენა ადამიანის ნაყოფიერებაზე არ არის შესწავლილი.

სატრანსპორტო საშუალების მართვისას ან სხვა მექანიზმების მუშაობისას რეაქციის სიჩქარეზე ზემოქმედების უნარი.

ამ პრეპარატის გავლენის ქვეშ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და სხვა მექანიზმებთან მუშაობის უნარის კვლევები არ ჩატარებულა. თუმცა, მოსალოდნელია, რომ მისი გავლენა იქნება უმნიშვნელო ან არარსებული.



გამოყენების მეთოდი და დოზირება

დოზები

მწვავე დიარეის მკურნალობა

2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები: 4 პაკეტი დღე-ღამეში 3 დღის განმავლობაში, შემდეგ 2 პაკეტი დღე-ღამეში 4 დღის განმავლობაში.

მოზრდილები: 3 პაკეტი დღე-ღამეში 7 დღის განმავლობაში. საჭიროების შემთხვევაში, პრეპარატის დოზა შეიძლება გაორმაგდეს მკურნალობის დასაწყისში

სხვა მაჩვენებლები

მოზრდილები: საშუალოდ 9 გ (3 პაკეტი) დღე-ღამეში.

გამოყენების მეთოდი

პერორალური გამოყენებისთვის.

პაკეტის შიგთავსი უნდა იყოს შერეული, სანამ სუსპენზია არ წარმოიქმნება უშუალოდ გამოყენებამდე.

ბავშვებისთვის, პაკეტის შიგთავსი შეიძლება შერეულ იქნას 50 მლ წყალში, რათა გამოიყენონ ინტერვალით მთელი დღის განმავლობაში, ან კარგად შეურიონ ნახევრად თხევად საკვებს, როგორცაა ბულიონი, კომპოტი, პიურე, ბავშვთა საკვები და სხვა.

მოზრდილებისთვის, პაკეტის შიგთავსი შეიძლება შეურიოთ ნახევარ ჭიქა წყალს.

ბავშვები.

გამოიყენება 2 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვების მკურნალობისთვის.

დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბებამ შეიძლება გამოიწვიოს მძიმე ყაბზობა ან ბუზოარის წარმოქმნა.



გვერდითი რეაქციები

მკურნალობის დროს ყველაზე ხშირად მოხსენებული არასასურველი რეაქცია არის ყაბზობა, რომელიც გვხვდება მოზრდილების დაახლოებით 7%-ში და ბავშვების 1%-ში. თუ აღინიშნება ყაბზობა, დიოსმექტიტით მკურნალობა უნდა შეწყდეს და აუცილებლობის შემთხვევაში აღდგეს უფრო დაბალი დოზით. ქვემოთ მოყვანილი ცხრილი შეიცავს აქტიურ ნივთიერებაზე გვერდითი რეაქციების ჩამონათვალს, რომლებიც განვითარდა კლინიკური კვლევების დროს და რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში.

გვერდითი რეაქციების სიხშირე კლასიფიცირდება შემდეგნაირად: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$); ხშირი ($\geq 1/100, < 1/10$); ნაკლებად ხშირი ($\geq 1/1000, < 1/100$); იშვიათი ($\geq 1/10000, < 1/1000$); ძალიან იშვიათი ($< 1/10000$), უცნობი (არ შეიძლება განისაზღვროს არსებული მონაცემებით).

გვერდითი რეაქციები დიოსმექტიტზე გამოვლენილი კლინიკური კვლევების დროს და რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში.

ორგანოთა სისტემის კლასი	სიხშირე	გვერდითი რეაქცია
კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	ხშირი*	ყაბზობა
	ნაკლებად ხშირი*	ღებინება
კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ	ნაკლებად ხშირი*	გამონაყარი
	იშვიათი*	ჭინჭრის ციება
	უცნობია	ანგიონევროზული შეშუპება, ქავილი
იმუნური სისტემის მხრივ	უცნობია	მომატებული მგრძნობელობა

* სიხშირე განისაზღვრება კლინიკური კვლევებით.

ვარგისობის ვადა
3 წელი

შენახვის პირობები
ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.
ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

შეფუთვა
3,76 გ ფხვნილი პაკეტში; 30 პაკეტი მუყაოს კოლოფში.

გაცემის პირობები
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

მწარმოებელი/განმცხადებელი
შპს „ტერნოფარმი“ (ООО «Тернофарм»)

მწარმოებლის ადგილმდებარეობა და მისი საქმიანობის ადგილის მისამართი/განმცხადებლის მდებარეობა.

უკრაინა, 46010, ქ. ტერნოპოლი, ფაბრიჩნაიას ქუჩა 4
ტელ/ფაქსი: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

