

Գլիցերին
Ուղիղաղիքային մոմիկներ
Ներդիր թերթիկ

Առևտրային անվանումը՝ ԳԼԻՑԵՐԻՆ, 1.0 գ ԿԱՄ 2.11 գ, ՈՒՂԻՂԱՂԻՔԱՑԻՆ ՄՈՍԻԿՆԵՐ
Միջազգային չպատենտավորված անվանում՝ Գլիցերոլ
Դեղաձևը՝ ուղիղաղիքային մոմիկներ

Քանակական և որակական բաղադրություն՝

Յուրաքանչյուր մոմիկ պարունակում է՝

Այտիվ բաղադրատարր՝ գլիցերոլ 1.0 գ կամ 2.11 գ

Օժանդակ նյութեր՝ ձկան ժելատին, նատրիումի ստեարատ, մաքրված ջուր

Նկարագրություն՝

Թափանցիկ կամ կիսաթափանցիկ, գրեթե անգույն կամ դեղնա-շագանակագույն երանգով, անհարթ մակերեսով, հիգրոսկոպիկ, հրթիռաձև մոմիկներ: Թույլատրվում է մոմիկների պղտորվածություն, վերին շերտի աննշան փափկեցում և խցիկների խոնավացում: Թույլատրվում է օդային խոռոչի առկայություն:

Դեղաբանական խումբ՝ Փորկապության այլ դեղամիջոցներ

ԱԲԶ ծածկագիր՝ A06AX01

Դեղաբանական ազդեցություն՝

Ֆարմակոդինամիկ հատկություններ

Լուծողական, փափկացնում և յուղում է կարծրացած կղանքը, հեշտացնում է դրանց անցումը հաստ աղիքով, ցուցաբերում է գրգռող ազդեցություն աղիքների լորձաթաղանթի վրա, խթանում է աղիների ռեֆլեկտոր գործունեությունը:

Ֆարմակոկինետիկ հատկություններ

Գրեթե չի ներծծվում ուղիղաղիքային կիրառման դեպքում:

Ցուցումներ՝

Տարբեր էթիոլոգիաների փորկապության սիմպտոմատիկ բուժում, ներառյալ հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ:

Փորկապության կանխարգելում այն հիվանդների մոտ, ովքեր չեն կարող լարվել դեֆեկացիայի ժամանակ:

Հակացուցումները՝

Գերզգայունություն դեղամիջոցի բաղադրիչներին, աղիքային անանցանելիություն, թուրք՝ սրացման փուլում, ուղիղ աղու բորբոքային հիվանդություններ և ուռուցքներ, որովայնի չախտորոշված ցավ:

Կիրառման ձևը և դեղաչափումը՝

Մեծահասակներ՝ 1-2 մոմիկ 2.11 գ ըստ անհրաժեշտության

Երեխաներ՝ 1 մոմիկ 1.0 գ ըստ անհրաժեշտության

Հարկավոր է պահել մոմիկը ուղիղ աղիքում, որքան հնարավոր է երկար, մինչև արտազատումը:

Կողմնակի ազդեցություններ՝

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) կողմից առաջարկվող կողմնակի ազդեցությունների զարգացման հաճախականության դասակարգում. շատ հաճախ ($\geq 1/10$); հաճախ ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); հազվադեպ ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); շատ հազվադեպ ($< 1/10000$)

Դասակարգումը՝ ըստ օրգանահամակարգերի	Հաճախականություն	Կողմնակի ազդեցություններ
<i>Բմուն համակարգի խանգարումներ</i>	հաճախականությունը հայտնի չէ	Ալերգիկ ռեակցիաներ
<i>Ընդհանուր խանգարումներ և ներմուծման տեղի ռեակցիաներ</i>		Տեղային ռեակցիաներ մոմիկների ներմուծման տեղում (անհարմարության զգացում, քոր, այրոց); աղիքային սպազմ: Երկարատև օգտագործման դեպքում՝ դեֆեքացիայի ֆիզիոլոգիական գործընթացի թուլացում:

Գլիցերին մոմիկների կիրառումից հետո ջրացրկված հիվանդների մոտ հնարավոր է ծանր դեհիդրատացիայի առաջացում, որը կարող է բերել սիրտ-անոթային անբավարարության և թոքերի այտուցի: Նկարագրված են նեկրոտիկ հիպերօսմոլյար հիպերգլիկեմիկ կոմայի դեպքեր, որոնք կարող են հանգեցնել մահվան:

Կասկածելի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք <բժիկին> <կամ> <դեղագետին> <կամ> <բուժքրոջը>: Մա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել **Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն**՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հեռախոսահամարներ. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05.

Գերդեղաչափում

Գերդեղաչափման դեպքեր հայտնի չեն:

Օգտագործման ցուցումների համաձայն դեղը կիրառելիս գերդեղաչափումը հավանական չէ:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ եվ նախազգուշացումներ`

Զգուշությամբ օգտագործվում է երիկամային անբավարարության դեպքում:

Չի թույլատրվում Գլիցերին մոմիկների սիստեմատիկ կիրառում:

Բուժումը դադարեցվում է նորմալ աղիքային շարժունակության վերականգնումից հետո:

Մի՛ յուղեք մոմիկները հանքային հեղուկով կամ պինդ յուղերով: Կիրառման դեպքում մոմիկի մնացորդները աղիքից դուրս են բերվում կղանքով:

Կիրառում երեխաների մոտ

Մինչև 3 տարեկան երեխաների մոտ կիրառումը հնարավոր է միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց և այն հիվանդությունները բացառելուց հետո, որոնք կարող են ազդել աղիների դատարկման գործընթացի հետաձգման վրա:

Երեխաների մոտ դեղամիջոցի կիրառումը պետք է իրականացվի բժշկի հսկողության ներքո:

Հղիություն եվ կրծքով կերակրման շրջան`

Գլիցերինի մոմիկների կիրառման անվտանգությունը հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ ապացուցված չէ:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ միայն բժշկի ցուցումով:

Վերարտադրողականություն

Մարդու վերարտադրողականություն վրա դեղամիջոցի ազդեցության մասին տեղեկատվությունը բացակայում է:

Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ`

Գլիցերինի մոմիկները կարող են թուլացնել դեղամիջոցների ազդեցությունը, որոնք կիրառվում են ուղիղաղիքային ճանապարհով:

Եթե անհրաժեշտ է օգտագործել ուղիղաղիքային այլ դեղամիջոցներ, ապա դրանց օգտագործման միջև պետք է պահպանվի առնվազն 1 ժամ ընդմիջում:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք) `

Դեղամիջոցի կիրառումը չի ազդում տրանսպորտային միջոցներ վարելու կամ մեխանիզմներ վարելու ունակության վրա:

Թողարկման ձևը՝

5 ուղիղադիքային մոմիկներ խցիկում:

2 խցիկ և ներդիր թերթիկ ստվարաթղթե տուփի մեջ:

Պահպանման ժամկետ՝

3 տարի:

Պահպանման պայմաններ՝

Պահպանել 25°C ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Չսառեցնել:

Պահել երեխաներից հեռու:

Բաց թողման կարգ՝

Առանց դեղատոմսի:

Արտադրող և Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝

«Մեդիկալ Հորիզոն» ՍՊԸ,

ՀՀ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Հրանտ Վարդանյան 22

Glycerin
Rectal Suppositories
Patient Information Leaflet

Trade name: *GLYCERIN, 1.0 G OR 2.11 G, RECTAL SUPPOSITORIES*

International Nonproprietary Names (INN): Glycerol

Pharmaceutical form: rectal suppositories

Qualitative and quantitative composition

Each suppository contains the:

Active substance: Glycerol 1.0 g or 2.11 g.

Excipients: gelatin fish, sodium stearate, purified water.

Appearance

Transparent or translucent suppositories, almost colorless, or with a yellowish-brown-shade with a smearing surface, hygroscopic, torpedo shaped. Turbidity of suppositories, slight softening of the surface layer and moisturization of primary packaging is allowed. Allowed presence of air rod.

Pharmacotherapeutic group: Other drugs for constipation

ATC code: A06AX01

Pharmacological properties

Pharmacodynamic properties

Laxative, softens and lubricates hardened fecal masses, facilitates their passage through the colon, irritates the mucous membrane intestinal, reflex stimulating intestinal motility.

Pharmacokinetic properties

Following rectal administration is poorly absorbed.

Therapeutic indications

Symptomatic treatment of constipation of various etiologies, including during pregnancy and breastfeeding. Prevention of constipation in patients who cannot strain during defecation.

Contraindications

Hypersensitivity to the components of the drug, intestinal obstruction, haemorrhoids in the acute stage, inflammatory diseases and tumors of the rectum, undiagnosed abdominal pain.

Posology and method of administration

Adults: 1-2 suppository 2.11 g as needed

Children: 1 suppository 1.0 g as needed

It is necessary to keep the suppository in the right colon as long as possible before defecation.

Undesirable effects

Classification of the frequency of development of side effects recommended by the World Health Organization (WHO): very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), frequency not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA System Organ Class	Incidence	Adverse reactions
<i>Disorders of the Immune System</i>	frequency not known	allergic reactions
<i>General disorders and administration site conditions</i>		local reactions at the site of suppository administration (feeling of discomfort, itching, burning); intestinal spasms. With prolonged use – weakening of the physiological process of defecation.

In patients with dehydration, severe dehydration may develop after using glycerin in the form of suppositories, leading to cardiovascular failure and pulmonary edema. Cases of necrotic hyperosmolar hyperglycemic coma, which can lead to death, have been described.

Reporting of side effects

*If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the **Center of Drug and Medical Technologies Expertise** of MoH of Armenia via www.pharm.am or you can call the hotline numbers: (+374 10) 20 05 05 and (+374 96) 22 05 05.*

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Overdose

Overdose cases are unknown.

When using the drug in accordance with the instructions for use, an overdose is unlikely.

Special warnings and precautions for use

It is used with caution in case of renal insufficiency.

Systematic use is not recommended. Treatment is discontinued after the restoration of normal intestinal motility.

Do not lubricate suppositories with mineral liquid or solid oils.

When used, the remains of the suppository are excreted from the intestine with feces.

Use in children

Use in children under 3 years of age is possible only after consulting a doctor and excluding diseases that could affect the delay in bowel movement. Use of the drug in children must be carried out under the supervision of a doctor.

Fertility, Pregnancy and lactation

The safety of Glycerin Suppositories during pregnancy and lactation has not been established.

Use only under a doctor's instruction.

Fertility

There is no information on the effects of drug on human fertility.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Suppositories with glycerin may weaken the effect of medications that are used rectally. If it is necessary to use other rectal medications, an interval of at least 1 hour should be observed between their uses.

Effects on ability to drive and use machines

The use of the drug does not affect the ability to drive vehicles or operate machinery.

Nature and contents of container

5 rectal suppositories in a strip, 2 strips and leaflet insert in a paperboard box.

Shelf-life

3 years.

Storage conditions

Store below 25 °C. Do not freeze.

Keep out of reach of children.

Legal status

Without prescription.

Manufacturer and Marketing authorization holder

«Medical Horizon» Ltd

RA, Ararat province, Masis city, Hrant Vardanyan 22