

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
РЕКРЕОЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Декспантенол

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған крем 50 мг/г

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Жарақаттар мен ойық жараларды емдеуге арналған
препараттар. Жарақатты жазатын препараттар. Жарақатты жазатын басқа
препараттар. Декспантенол.
АТХ коды D03AX03

Қолданылуы

- кішкентай жарақаттар, сызаттар, сыдырылулар, терінің тітіркенуі, жөргек эритемасы, жеңіл күйіктер, созылмалы ойық жаралар, тесілулер, теріні ауыстырып орналастыруда, анус сызаттары және жатыр мойны эрозиясында терінің жазылу процесін жеделдету (белсендіру) үшін
- нәрестелердегі баздануды профилактикасы және емдеу
- бала емізу кезеңінде сүт бездеріне күтім жасау: «құрғақтық» пен емізік сызаттарын емдеу
- тері құрғақтығының профилактикасы және емдеу, оның жабындарының тұтастығы бұзылған кезде, соның ішінде кортикостероидты препараттарды пайдалану кезінде.

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық 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

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- декспантенолға немесе препараттың қандай да бір басқа қосымша затына жоғары сезімталдық;
- декспантенолды қан кету қаупінің жоғары болуына байланысты гемофилиясы бар пациенттерге жараға қолдануға болмайды.

Егер сізде жоғарыда аталған жағдайлардың бірі болса, препаратты қолданар алдында осы жайында дәрігерге хабарлаңыз.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Декспантенолдың кездейсоқ көзге түсуін болдырмаған жөн.

Аллергиялық реакция белгілері пайда болған жағдайда декспантенол қолдануды тоқтату керек.

Пациенттер, егер олар өздерін жақсы сезінбесе немесе қолдану басталғаннан кейін 14 күн өткен соң өздерін нашар сезінсе, дәрігермен кеңесу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Декспантенолдың өзара әрекеттесуіне зерттеу жүргізілген жоқ.

Өзара әрекеттесуі белгісіз. Декспантенолдың кез келген басқа дәрілермен өзара әрекеттесуіне дәлелдер жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік, бала емізу кезеңі және фертильділік

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі қауіптерді көрсететін фактілер жоқ. Дегенмен, жүктілік кезінде декпантенолды тек дәрігердің нұсқауы бойынша қолдану керек.

Бала емізу кезеңі

РЕКРЕОЛ® кремі препараты бала емізу кезеңінде қолданылады.

Емізік сызаттарын емдеу кезінде тамақтандыру процедурасынан бұрын жақпамай қалдықтарын сүртіп алу керек.

Фертильділік

Декспантенолдың адам фертильділігіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Шарананың дамуына әсері белгісіз.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, онда бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қосымша заттар

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

РЕКРЕОЛ® кремiнiң құрамында терiнi тiтiркендiруi мүмкiн пропиленгликоль бар.

РЕКРЕОЛ® кремiнiң құрамында ланолин, стеарил спиртi және цетил спиртi бар, олар жергiлiктi терi реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) туындатуы мүмкiн.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимi

Кремдi күнiне бiр немесе бiрнеше рет жұқа қабатпен жағады, қажет болған жағдайда алдын ала тазартылған жараға немесе терiнiң қабынған аймақтарына сәл сылап жағады. Қажет болса таңғыш пайдалануға болады.

Пациенттердiң арнайы топтары

Балалар

Нәрестеге күтім жасау: жақпамай жөргектi (жөргектi) ауыстырған сайын қолданылады.

Енгiзу әдiсi мен жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Бала емiзу кезiнде әр тамақтандыру процедурасынан кейiн емiзiкке крем жағу керек.

Жатыр мойны шырышты қабығының зақымдануын емдеу кезiнде дәрігердiң тағайындауы бойынша күнiне бiр немесе одан да көп рет крем жағу керек.

Қабылдау уақыты көрсетiлген қолдану жиiлiгi

Қажеттiлiгi бойынша күнiне бiр немесе бiрнеше рет.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы терапияның көрсеткiштерi мен тиiмдiлiгiне байланысты.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары адамдарға қолжетiмсiз. Декспантенолдың шамадан тыс мөлшерiн қолданған жағдайдың өзiнде оның уыттылығы төмен және пациенттiң денсаулығына қауiп төндiретiн жағымсыз әсерлер тудырмайды.

Дәрiлiк препаратты қолдану тәсiлiн түсiндiру үшiн медицина қызметкерiнiң кеңесiне жүгiну бойынша ұсынымдар

Сұрақтар туындаған жағдайда емдеушi дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезiнде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиiс шаралар

Шешiмi: N079902

Шешiм тiркелген күнi: 01.10.2024

Мемлекеттiк орган басшысының (немесе уәкiлеттi тұлғаның) тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлiгiнiң Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетi)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнiнде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түрiндегi құжатқа тең

Барлық дәрілер сияқты, бұл дәрі жағымсыз әсерлер тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде біліне бермейді.

Өте сирек (10 000 адамның 1-ден азында пайда болуы мүмкін):

- аллергиялық реакциялар
- терідегі аллергиялық реакциялар
- жанаспалы дерматит
- аллергиялық дерматит
- қышыну
- терінің қызаруы
- экзема
- бөртпелер
- есекжем
- терінің тітіркенуі және ойық жаралары.

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

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 комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 г кремнің құрамында

белсенді зат – 50 мг декспантенол,

қосымша заттар: DL-пантолактон; феноксиэтанол; калий цетилфосфаты; ланолин (қой майы); пропиленгликоль; стеарил спирті; цетил спирті; изопропил миристаты; 1 г дейін тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар гамогенді ақ немесе сарғыш крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г немесе 50 г препараттан ішкі беткейі лакпен жабылған, мойнында қорғаныш алюминий жарғақшасы және пластмассада жасалған бұрандалы бушонда жарғақшаны тесуге арналған конус тәрізді тетігі бар алюминий сықпаға салынады.

Сықпаны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Мұздатып қатыруға болмайды! 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Өндіруші туралы мәліметтер

«Гриндекс» АҚ. Крустпилс көш., 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронды пошта: grindeks@grindeks.com

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Гриндекс» АҚ. Крустпилс көш., 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронды пошта: grindeks@grindeks.com

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)

«Гриндекс» АҚ өкілдігі

ҚР, 050002, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Каирбеков 61.

Телефон нөмірі: +7 (727) 291-88-77

Электронды пошта: office@grindeks.kz

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Шешімі: N079902

Шешім тіркелген күні: 01.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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