

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Вернисал, жергілікті қолдануға арналған спрей

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Белсенді зат – деквалиний хлориді, лидокаин гидрохлориді.

Бір миллилитр препарат құрамында

Белсенді заттар: 1.25 мг деквалиний хлориді, 1.0 мг лидокаин гидрохлориді.

Әсері белгілі қосымша заттар: пропиленгликоль 270,0, этанол 96% 100.0.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімнен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Жергілікті қолдануға арналған спрей.

Спирттің иісімен тәтті дәмі бар, түссіз біртекті мөлдір ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1 Қолданылуы

Ангина, фарингит, тонзиллит, стоматит, афтоз, глоссит, гингивит, паразиттік зендерден туындаған аурулар (микоз) сияқты ауыз қуысы мен жұтқыншақтың инфекциялық-қабыну ауруларын симптоматикалық жергілікті емдеу, пациентке операцияға дейінгі және операциядан кейінгі күтім көрсету.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Спрей ауыз қуысы мен тамаққа бүркуге арналған.

Механикалық бүріккіштің ұшын ауыз қуысына енгізіп, басу керек. Құтыны тік ұстау керек. Препараттың ұсынылатын тәуліктік дозасы - 2 бүркуден 3-6 рет қолданылады (бір бүрку 0.1 мл препаратқа сәйкес келеді). Ең жоғары тәуліктік доза 12 бүркуді құрайды.

Егер емнің 3-4 күнінде жақсармаса, дәрігермен кеңесу қажет.

Қолдану тәсілі

Жергілікті қолдануға арналған

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді заттарына немесе 6.1 тарауда көрсетілген қандай да бір қосымша заттарға немесе амидтік типті анестетиктерге аса жоғары сезімталдық

– ауыздың шырышты қабығына келтірілген ауыр зақым.

Препарат сәбилер мен кіші жастағы балаларға (3 жасқа дейінгі) қолданылмайды.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Препаратты ауыздың шырышты қабаты зақымданған пациенттерге тағайындағанда жағымсыз реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына байланысты сақ болу керек.

Дозаны бауыр жеткіліксіздігі және жүрек-қан тамырлары аурулары кезінде төмендету керек. Ұзақ немесе дұрыс пайдаланбау (жұту немесе тым жиі бүрку) дауыс саңылауының сезімталдығын ішінара немесе толық жоғалту қаупін, атап айтқанда асфиксия қаупін арттыруы мүмкін.

Ауыз қуысының табиғи флорасының бұзылу қаупін тудырмас үшін ұзақ уақыт пайдаланудан (10 күннен артық) аулақ болу керек.

Қосымша заттар

Вернисал құрамына аз мөлшерде этанол (спирт) кіреді, бір дозада 100 мг-ден аз.

Препараттың құрамында 1 мл-де 270,0 мг пропиленгликоль бар, бұл 35,1 мг/дозаға тең.

4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Деквалиний хлориді сабынмен және анионды беткейлік белсенді заттармен, сондай-ақ құрамында фенолды қосылыстары бар дезинфекциялық заттармен үйлеспейді.

Басқа анестетиктермен бір мезгілде тағайындаудан аулақ болу керек.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу

Деректердің болмауына байланысты Вернисалды жүктілік кезінде немесе лактация кезінде қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Вернисал препараты көлік құралдарын және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз әсерлер олардың даму жиілігіне сәйкес былайша жіктелген: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *жиілігі белгісіз* (қолда бар мәліметтерге сәйкес, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін болмады).

Деквалиний хлориді: жағымсыз реакциялары белгісіз.

Лидокаин гидрохлориді:

өте сирек: шамадан тыс дозалауға немесе ауыздың шырышты қабығының зақымдалуына, жоғары сезімталдық реакцияларына байланысты уытты реакциялар.

Сыртқа қолданғанда токсикалық реакциялар өте сирек кездеседі, бұл шырышты қабық зақымдалғанда препараттың қанға кездейсоқ түсуінен немесе ұзақ уақыт қолданғаннан кейін артық дозалануынан туындайды. Келесі жағымсыз реакциялар туралы хабарланды: есінеу, жүйкелік, ступор, көрудің бұзылуы, жүрек айну және құсу, бұлшықеттердің тартылуы және тырысулар.

Лидокаин өте сирек жоғары сезімталдық реакцияларын тудырады.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП-тың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП-ты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімеуге кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«RIN Pharm» ЖШС, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222 б

Ұялы тел: +7 701 786 33 98

e-mail: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалану

Деквалиний хлориді: адам үшін артық дозалану қауіпі туралы ақпарат жоқ.

Лидокаин гидрохлориді: дұрыс пайдаланбаған жағдайда (шамадан тыс дозалау, ауыздың шырышты қабығының зақымдануы) лидокаин уытты реакциялар тудыруы мүмкін («Жағымсыз реакциялар» қараңыз). Бұл жағдайда дәрігердің шұғыл көмегі, вена ішіне тез әсер ететін барбитурат және қажет болған жағдайда, респираторлық қолдау қажет.

Терапия ретінде жылдам әсер ететін барбитураттарды вена ішіне енгізу, егер жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің бұзылыстары дамыған жағдайда - симптоматикалық емдеу ұсынылады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды: R02AA20

Деквалиний хлориді әсер ету ауқымы кең антисептик болып табылады. Ол әртүрлі грам-оң және грам-теріс бактерияларға, сондай-ақ зеңдер мен ашытқыларға қарсы белсенді. Әртүрлі клиникалық зерттеулер, соның ішінде кем дегенде бір қос соқыр, плацебо-бақыланатын зерттеу нәтижесі, ауыз қуысының және тамақтың қабынуын емдеуде қосымша зат ретінде деквалиний хлоридінің тиімділігін көрсетті. Осы уақытқа дейін резистенттілік дамыған жағдайлар тіркелген жоқ. Деквалиний хлориді жақсы көтеріледі. *Лидокаин гидрохлориді* амид типті анестетик болып табылады, ол сезімталдықтың, оның ішінде жергілікті қолданған кезде ауырсынуды төмендетуді қамтамасыз етеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Деквалиний хлориді ауыздың шырышты қабығымен сіңірілмейді. Барлық тағайындалған доза тік ішек арқылы шығарылады.

Лидокаин гидрохлориді жергілікті тағайындаудан кейін шырышты қабықпен сіңіріледі. Ауруды басатын әсері шамамен 5 минуттан кейін тіркеледі. Лидокаин бауырда өзгереді. Негізгі метаболиттер, моноэтилглицинксилидин (белсенді метаболит) және глицинксилидин несеппен шығарылады. Лидокаиннің 10% - дан азы өзгермеген күйінде шығарылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Деректер ұсынылмаған.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

Пропиленгликоль
Этанол 96 %
Сукралоза
Хлорсутек қышқылы
Натрий гидроксиді
Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздігі.

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препараттан механикалық бүріккіші бар күнгірт шыныдан жасалған құтыларға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Утилизациялауға қатысты ерекше талаптары жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.», Грузия

Бербути к-сі, 10/ Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (корп. II), Тбилиси қ., Грузия

Тел: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13,

Электронды пошта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«RIN Pharm» ЖШС, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222 Б

Тел.: 8+7 727 252 90 90

e-mail: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№024841

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

Бірінші тіркеу күні: 11.12.2020

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан қарауға болады.