

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Natalsid 250 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 supozitor conține alginat de sodiu – 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare.

Supozitoare de formă conico-cilindrice de culoare albă cu o nuanță maronie sau de culoare maro-deschis, sau de culoare gri-deschis cu o nuanță maronie. Se admite apariția depunerilor albe pe suprafața supozitorului, prezența în secțiune a unui ax aerian și a depresiunii în formă de pâlnie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fisuri anale cronice în stadiul de epitelizare, hemoroizi cronici în faza de acutizare, proctosigmoidite și afecțiuni inflamatorii ale rectului în perioada postoperatorie.

Natalsid este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare rectală.

Înainte de utilizare supozitorul se scoate din blister.

Supozitorul se introduce în rect după defecare spontană sau după clismă evacuatoare.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani – câte 1 supozitor de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului este de 7-14 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau orice alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.1.

Copiilor cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Lipsesc.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni clinic semnificative cu alte medicamente nu au fost semnalate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Natalsid nu este contraindicat în sarcina și perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Natalsid nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate conform convenției MedDRA privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar.

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

La utilizarea medicamentului în corespundere cu dozele recomandate supradozajul este puțin probabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hemostatic local, codul ATC: B02BC.

Substanța activă a medicamentului, alginatul de sodiu, este un polizaharid natural, ce se obține din alge marine brune. Posedă acțiune hemostatică, antiinflamatoare și regeneratoare marcată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Doza medie letală (DL_{50}) pentru șobolani la administrare orală este mai mult de 5000 mg/kg [WHO, 1974], șobolani la administrarea rectală – mai mult de 1410 mg/kg [Vasilcenko E.A., Izmailova I.C., 1992], pui de șobolani – mai mult de 2500 mg/kg; pui de iepuri – mai mult de 3750 mg/kg [Kononenko S.V. ect., 1992], la administrarea intravenoasă la șobolani – 1000 mg/kg [Sokov L.A., 1970], DL_{Lo} la administrarea intraabdominală la șoareci este de 500 mg/kg [Arora S.C., 1968].

Studiul non-clinic a efectului de iritație locală a supozitoarelor cu alginat de sodiu, efectuat pe șobolani [Vasilcenko E.A., Izmailova I.C., 1992] și pui de șobolani [Kononenko S.V. ect., 1992], a demonstrat lipsa efectului iritant asupra mucoasei intestinului gros la animale experimentale, ceea ce a fost confirmat de către datele patomorfologice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Grăsimi solide (Witepsol (H15, W 35)

Suppocire (NA 15, NAS 50))

6.2 Incompatibilități

Datele lipsesc.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din folie de PVC, laminată cu polietilenă, a câte 5 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA „Nijfarm”, Rusia
str. Salganskaya, 7,
603105, Nijnii Novgorod.
Tel.: (831) 278-80-88
Fax: (831) 430-72-28

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27553

9 DATA AUTORIZĂRII

28.02.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

25.08.2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>