«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Е.Н. Андросюк
«___» _____ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения
Эвамед
суппозитории ректальные

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И Злотникова
«16» 08 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «Витебская областная
клиническая больница»

_____ Е.А. Матусевич
«20» июля 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Ректор
Учреждения образования «Витебский
государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»

_____ А.Т. Щастный
«21» июля 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор
ООО «Рубикон»

_____ И.С. Лобковский
«19» июля 2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Первый проректор
Учреждения образования
«Гродненский государственный
медицинский университет»

_____ В.В. Воробьев
«28» 07 2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по применению
изделия медицинского назначения
ЭВАМЕД
суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий массой 1600 мг:
Калия битартрат - 425 мг,
Натрия гидрокарбонат - 197 мг,
Полиэтиленгликоль 1500 - 978 мг.
Состав на один суппозиторий массой 3600 мг:
Калия битартрат - 956 мг,
Натрия гидрокарбонат - 444 мг,
Полиэтиленгликоль 1500 - 2200 мг.
Описание: суппозитории белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.
Показания к применению:
Суппозитории Эвамед эффективны при запорах любой этиологии. Могут быть использованы в качестве альтернативы клизме.
Суппозитории Эвамед рекомендуются для подготовки к исследованию прямой кишки (перед хирургическим, гастроэнтерологическим, урологическим обследованием), включая проведение ректоскопии.
Изделие эффективно для активизации механизма опорожнения кишечника в поездках, когда может развиваться запор, устойчивый к действию фармацевтических препаратов, а использование клизмы невозможно, а также во всех случаях прямокишечного запора.
Суппозитории Эвамед эффективны в качестве профилактического средства для удаления каловых остатков из кишечника, так как гигиена прямой кишки может предотвратить воспаление анального канала, трещины, геморрой и неопластические процессы.
Основные характеристики:
Суппозитории Эвамед произведены с использованием натуральных и нетоксичных веществ: калия битартрата и натрия гидрокарбоната, которые применяются в пищевой промышленности. Полиэтиленгликоль 1500, используемый в качестве основы для суппозиториев, является инертным и нетоксичным веществом. Все компоненты суппозиториев не являются фармацевтически, биологически или фармакологически активными веществами. Опорожнение кишечника происходит благодаря физиологическому механизму действия.
После введения суппозитория в прямую кишку полиэтиленгликоль, входящий в состав суппозиториев Эвамед, расплавляется, создавая условия для взаимодействия воды, содержащейся в прямой кишке, с калия битартратом и натрия гидрокарбонатом, также входящими в состав суппозиториев Эвамед. Образующийся при этом углекислый газ, растягивая прямую кишку, повторяет физиологический процесс нормального прохождения каловых масс через прямую и сигмовидную кишку, что вызывает дистальное расслабление кольцевой мускулатуры гладкомышечной ткани, включая сфинктер.
Значительное растяжение гладкой мускулатуры прямой кишки вызывает мышечные сокращения, провоцируя процесс эвакуации каловых масс. После расплавления полиэтиленгликоль действует как смягчающее и смазывающее средство, способствующее прохождению каловых масс.
Способ применения и дозы:
Суппозитории Эвамед применяются ректально у взрослых и детей. С 1 месяца до 12 лет по 1 суппозиторию «Эвамед 1600». Взрослые и дети старше 12 лет – по 1 суппозиторию «Эвамед 3600». Действие у большинства наступает в течение 5 - 35 минут (до 3-х часов). Если стул отсутствует в течение 3-х часов после введения суппозитория, повторное его введение не рекомендуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тщательно вымойте руки. Вскройте картонную упаковку, извлеките суппозиторий из оболочки. Примите удобное положение тела: стоя, немного наклонившись, или лежа на боку, поджав ноги к туловищу. В одну руку необходимо взять суппозиторий, второй – раздвинуть ягодицы. Введите суппозиторий в ампулу прямой кишки, предварительно слегка смочив его. При геморрое рекомендуется предварительно смазать поверхность суппозитория вазелином, подсолнечным или оливковым маслом. Необходимо ввести суппозиторий так, чтобы он оказался за сфинктером, в ампуле прямой кишки. При введении суппозитория анус должен находиться в расслабленном состоянии. Ни в коем случае не совершайте насильственного продвижения суппозитория: это может привести к локальным повреждениям слизистой. Суппозиторий активизирует процесс опорожнения кишечника в течение нескольких минут. Рекомендуется удерживать суппозиторий в прямой кишке как можно дольше. Даже при появлении явного стимулирующего воздействия следует двигаться, а не ожидать эффекта в сидячем или лежачем положении.

Суппозитории Эвамед не вызывают привыкания.

Применение возможно только после консультации с врачом.

Побочные действия:

Не зафиксировано случаев негативного воздействия на организм человека при частом и продолжительном использовании изделия, в том числе при геморрое или локальной трещине. В ряде случаев полиэтиленгликоль может вызывать местные аллергические реакции в виде гиперчувствительности и раздражения. Были выявлены побочные действия в виде неприятных ощущений в области прямой кишки в течение 20 минут после введения, купировавшиеся самостоятельно. Если любой из перечисленных побочных эффектов не прекращается, следует приостановить использование изделия и проконсультироваться с врачом.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Применение при беременности и лактации:

Возможно применение при беременности и в период лактации. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Информация относительно любого риска для плода и ребенка во время применения медицинского изделия в период беременности и кормления грудью до сих пор не зарегистрирована.

Форма выпуска:

По 3 или 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке. Одну или две контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать изделие после окончания срока годности.

Срок годности: 3 года.

Производитель:
ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru