Інструкція для застосування

UA.TR.098

БутиНорм

ButyNorm

супозиторії ректальні

Медичний виріб

Склад
Супозиторій масою 2 г (g) містить: натрію бутират, натрію альгінат, карбоксиметилцелюлозу, тригліцериди насичених жирних кислот з додаванням моно- та дигліцеридів.

Опис виробу медичного призначення
БутиНорм, супозиторії ректальні – це медичний виріб, призначений для ректального застосування. Супозиторій, введений в анальний канал, після контакту зі слизом, що фізіологічно виділяється келихоподібними клітинами слизової оболонки прямої кишки, утворює захисне покриття на поверхні слизової оболонки з мукоадгезивними та бар'єрними властивостями. Це захищає та зволожує слизову оболонку прямої кишки, створюючи середовище, сприятливе для відновлення її природного фізіологічного стану. Медичний виріб діє на тканини прямої кишки фізичним шляхом, забезпечуючи механічний захист. Супозиторій має здатність швидко набрякати та зберігати свою структуру при зволоженні, завдяки чому створює в прямій кишці вологе покриття з високою в'язкістю, пластичністю та хорошими бар'єрними властивостями.

Форма випуску
Медичний виріб у формі супозиторіїв ректальних. Супозиторії від бежевого до світло-коричневого кольору, торпедоподібної форми, з характерним запахом натрію бутирату.

Показання
Медичний виріб БутиНорм, супозиторії ректальні призначений для:
- відновлення природного фізіологічного стану слизової оболонки прямої кишки;
- підтримки регенерації ерозій, тріщин або інших пошкоджень слизової оболонки прямої кишки;
- полегшення болісних симптомів випорожнення, пов'язаних із пошкодженням епітелію або наявністю запального процесу в прямій кишці;
- підтримки регенерації тканин анального каналу після хірургічного втручання або радіотерапії.

Інформація щодо застосування
Рекомендації щодо застосування:
1. Відкриття блістера:
Супозиторій слід розкрити та вийняти з блістера безпосередньо перед застосуванням. Для цього слід розірвати плівку вздовж перфорації і розкрити листи плівки. Потім розкрити супозиторій і обережно вийняти його з блістера. Супозиторій не слід виймати шляхом видавлювання.
2. Застосування:
Перед використанням виробу вимийте та висушіть руки.
Супозиторій слід обережно ввести в анальний отвір. Найзручніше вводити супозиторій в анальний отвір у боковому положенні лежачи, злегка підібгавши ноги. Рекомендується застосовувати супозиторій на ніч. Після застосування продукту слід вимити руки.

Дозування
Рекомендується застосовувати по одному супозиторію на ніч. Інтервал між першим та наступним застосуванням має бути не менше, ніж 24 години.
Супозиторії ректальні можна використовувати протягом 5 днів. Після консультації з лікарем застосування медичного виробу може бути продовжено до 10 днів. Слід дотримуватись рекомендованого способу застосування.

Протипоказання
1. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту, що входить до складу супозиторіїв.
2. Неопластичні зміни прямої кишки.
3. Сильний різкий біль в області ануса.
4. Виділення яскраво-червоної крові з прямої кишки, яке виникає спонтанно або під час дефекації, помітне на поверхні калових мас.

Протипоказання 1 було сформульовано на основі аналізу ризиків на етапі розробки медичного виробу. Протипоказання 2, 3, 4 були сформульовані на основі знань про те, що клінічні стани, зазначені в цих розділах, потребують консультації з лікарем. У цих випад-

ках медичний виріб БутиНорм, супозиторії ректальні можна застосовувати лише за призначенням лікаря.

Попередження та застереження
Виріб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.
Не використовувати медичний виріб, якщо упаковка пошкоджена або після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Не використовувати разом з іншими ректальними засобами та препаратами без консультації з лікарем.
Не використовувати вагінально чи перорально.
Виріб призначений для дорослих.
Вагітним або жінкам, які годують груддю, перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Побічні дії
Досліджень щодо побічних ефектів не проводилося.
При виникненні алергічної реакції або будь-якого іншого побічного ефекту слід припинити прийом і якомога швидше звернутися до лікаря.
При виникненні небажаних явищ, пов'язаних із застосуванням медичного виробу, слід повідомляти інформацію виробнику або уповноваженому представнику.

Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15-25°С в сухому недоступному для дітей місці. Захищати від попадання прямих сонячних променів, тепла та вологи.

Термін зберігання
2 роки.
Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка
Доступні розміри упаковки:
- по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери (10 супозиторіїв) з індивідуальною інструкцією;
- по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру (5 супозиторіїв) з індивідуальною інструкцією.

Маса одного супозиторія становить приблизно 2,0 г (g).

Виробник:

ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.
вул. Огродова 8 ПЛ/32-064 Неґошовіце, Польща
(LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 8 PL/32-064, Niegoszowice, Poland)

Вироблено для:
Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцарія

Уповноважений представник в Україні:
ПрАТ «НАТУРФАРМ» Україна, 04075 Київ,
Пуща-Водиця, вул. Лісна, 30-А,
Телефон (044) 401-81-05

Пояснення символів, зазначених на упаковці

MD	Медичний виріб		Берегти від сонячного світла		Ознайомтесь з інструкцією для застосування
15°C 25°C	Зберігати при температурі 15-25 °С		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Придатний до див. упаковку
LOT	Номер партії, див. упаковку		Виробник	UA.TR.098	Знак відповідності технічним регламентам
CE 2274	Знак Європейської відповідності		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	NON STERILE	Не стерильно

Дата останнього перегляду: 06.05.2025