

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 10 версія 1**



**ВИРОБНИК:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,  
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5,  
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: [pharmfactory@vishpha.ua](mailto:pharmfactory@vishpha.ua)

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,  
с. Станишівка, вул. Корольова, 4.

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

Гліцеринові супозиторії

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, крім пунктів 5-6)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,  
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ  
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: [pharmfactory@vishpha.ua](mailto:pharmfactory@vishpha.ua)  
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка,  
вул. Корольова, 4., декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного  
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013  
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), I клас (не стерильні, без  
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

**Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.  
Лермонтовська, буд. 5**

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів  
та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

27 липня 2021 року

26 липня 2021 року

Дата підпису 27 липня 2021 року

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Вишневецький І.А.

**Перелік національних, європейських та міжнародних  
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) Стандарт не дійсний. Необхідне посилання на EN ISO 15223-1
ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні положення та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7237:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту
ДСТУ Б А.3.2-12:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Системи вентиляційні Загальні вимоги
ДСТУ OIML R 87:2017 (OIML R 87:2016, IDT)	Кількість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ДБН В.2.5-28:2018	Природне і штучне освітлення
ДБН В.2.5-67:2013	Опалення, вентиляція та кондиціонування.
ДСанПін 2.2.4-171-10	Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною
ДСН 3.3.6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку
ДСН 3.3.6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації.
ДСН 3.3.6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015 р.
НАПБ А.01.001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні.
Наказ МОЗ №246 від 21.05.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014 р.	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор  
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Вишневецький І.А.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

І.А. Вишневський

2021 р.

## МЕДИЧНИЙ ВИРІБ

Гліцеринові супозиторії

Технічні умови

ТУ 32744083-010:2021

*(Введено вперше)*

Дата надання чинності 27.07.2021

Термін дії: необмежений

РОЗРОБЛЕНО

Начальник Департаменту Розвитку

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

М.В. Росада

2021 р.



КОНФІДЕНЦІЙНО

(копіювання та розмноження Заборонено)



Glycerin Suppositories  
**Гліцеринові супозиторії**  
Медичний виріб  
Інструкція із застосування



Не є лікарським засобом. Без ГМО.

**Виробник (відповідальний за інформацію для споживача):**  
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4, тел.: +380 (412) 48-11-31.

**Замовник:** ТОВ «Сіріус-95», Україна, 02166, м.Київ, пр. Лісовий, 39-А, тел.: +38 044 518 52 21.

**Склад:** 1 супозиторій містить: гліцерину – 1600 мг; допоміжні речовини: натрію стеарат; макрогол 400.

**Механізм дії складових:** гліцеринові супозиторії призначені для використання у дорослих у якості послаблюючого засобу при запорах різного генезу.

Гліцерин має подразнювальну дію, що при введенні ректально (у пряму кишку) чинить легку подразнювальну дію на слизову оболонку і стимулює перистальтику та дефекацію. При застосуванні у вигляді ректальних супозиторіїв, полегшує виведення калових мас. Гліцерин, розм'якшує калові маси та полегшує їх просування по кишечнику, та виведення.

**Показання:** епізодичні запори. Випадки, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад перед хірургічним втручанням на товстому кишечнику, перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника тощо.

**Дозування та спосіб використання:** гліцеринові супозиторії тільки для ректального застосування.

Необхідно дотримуватися наведених нижче рекомендацій, якщо лікар не дав інших вказівок.

Дорослим та дітям старше 5 років — 1 супозиторій 1 раз на добу.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Не застосовувати пацієнтам із клінічно значущим порушенням функції нирок.

**Порядок введення супозиторіїв:** супозиторій вводять у пряму кишку і тримають там протягом не менше 5 хв, якщо не відбувається випорожнення раніше. Залишки супозиторіїв виводяться з організму разом із каловими масами. За необхідності дозу можна збільшити до 2 супозиторіїв на добу.

Якщо позиву до дефекації протягом вказаного часу немає, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Діти: не застосовують дітям віком до 5 років.

**Побічні дії:** описано деякі наслідки та симптоми, що зникають після завершення застосування, зокрема ректальний дискомфорт, подразнення, печіння, коліки та спазми. Крім того, у рідкісних випадках може спричинити гіперемію слизової оболонки прямої кишки, а у поодиноких випадках — невеликий вродотечі або виділення слизу.

Можливі алергічні реакції, біль, нудота, блювання, шлунково-кишкове кровотеча.

При тривалому застосуванні спостерігається подразнення і неприємні відчуття у прямій кишці; іноді — катаральний проктит.

**Протипоказання:**

- підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої іншої речовини, що входить до складу.
  - кишкова непрохідність, ниркова недостатність, апендицит, кровотечі, діарея, геморой в стадії загострення, тріщини заднього проходу, запальні захворювання, пухлини прямої кишки, недіагностований біль у животі, геморагічний ректоколіт.
- Медичний виріб може взаємодіяти з іншими лікарськими засобами. Супозиторії з гліцерином можуть послабити дію інших ліків, які застосовуються ректально. Необхідно дотримуватись кількохгодинного інтервалу.

**Запобіжні заходи:**

- тільки для ректального використання. Не можна ковтати в середину.
- свічки призначені для тимчасового використання менше 60 хвилин.
- не рекомендується застосовувати супозиторії курсом більше 1 тижня.
- з обережністю застосовувати при порушенні функції нирок, алергії, нудоті, блюванні.
- перед та після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.



Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Номер партії
	Використати до
	Національний знак відповідності
	Температура зберігання
	Знайтеся з інструкцією для застосування
	Виробник
	Номер за каталогом

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2023-05-05

