ЛП-№(003134)-(РГ-RU) от 04.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: глицерол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий:

Действующее вещество: глицерол (глицерин) (в пересчете на 100 % вещество) – 1,24 г или 2,11 г.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, стеариновая кислота, натрия карбоната декагидрат (натрий углекислый 10-водный).

Описание

Суппозитории торпедообразной формы, полупрозрачные, почти бесцветные или со слабым желтоватым оттенком, с маслянистой гладкой поверхностью. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AX01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Слабительное средство. При применении в виде ректальных суппозиториев смягчает и смазывает затвердевшие фекальные массы, облегчает их прохождение по толстой кишке, оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку кишечника, рефлекторно стимулируя моторику кишечника, инициирует процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через слизистую оболочку прямой кишки.

Активно метаболизируется в печени. Выводится через почки, в неизмененном виде выделяется 7-14 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно). Профилактика запоров у пациентов, которые не могут напрягаться при дефекации: болезненный тромбированный геморрой, трещины заднего прохода или перианальный абсцесс, аноректальный стеноз; после перенесенного инфаркта миокарда.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к глицеролу или любому из компонентов препарата;
- синдром раздраженного кишечника, кишечная непроходимость, кровотечение, диарея, геморрой в стадии обострения, трещины заднего прохода, геморрагический ректоколит;
- аппендицит;
- воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
- недиагностированная боль в животе;
- детский возраст до 5 лет;
- беременность.

С осторожностью

С осторожностью при почечной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применение препарата противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Неизвестно, проникает ли глицерол в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально.

Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5-10 минут после введения препарата. Остатки суппозитория выводятся из кишечника с калом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Детям с 5 лет до 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола, 1 раз в сутки.

Детям старше 12 лет и взрослым назначают по 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки. Длительность курса лечения препаратом не более 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения:

Спастические боли в области кишечника; при длительном применении возможны явления раздражения прямой кишки, ослабление физиологического процесса дефекации.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Местные реакции (зуд, жжение в области ануса).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомом передозировки является частый жидкий стул. В случае передозировки следует отменить препарат. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

Перед и после применения суппозиториев необходимо тщательно вымыть руки.

Систематический прием не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника. Не следует применять препарат более 7 дней.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не установлено.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 1,24 г или 2,11 г.

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭВД или из пленки Ф/ПЭВД.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Адрес производства:

Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, Герцена, д. 7.