ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕАЛАКСАН®

Регистрационный номер:

Торговое название: РЕАЛАКСАН®

Международное непатентованное название: Макрогол

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (яблочный, банановый, абрикосовый, виноградный, апельсиновый)

Состав на 1 саше

Активное вещество:

Макрогол 4000 .....10 г

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат, ароматизатор яблочный, краситель BQ Supra (смесь красителей хинолинового желтого и бриллиантового голубого) - для порошка яблочного; натрия сахаринат, ароматизатор банановый, краситель хинолиновый желтый - для порошка банановго; натрия сахаринат, ароматизатор абрикосовый, краситель пунцовый [Понсо 4R] - для порошка абрикосового; натрия сахаринат, ароматизатор виноградный, краситель азорубин - для порошка виноградного; натрия сахаринат, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый - для порошка апельсинового.

Описание

Яблочный - порошок зеленого цвета. Допускается наличие темно-зеленых вкраплений.

Банановый - порошок светло - желтого цвета.

Абрикосовый - порошок светло - розового цвета.

Виноградный - порошок красновато-розового цвета. Допускается наличие темно-розовых вкраплений.

Апельсиновый - порошок светло-оранжевого цвета. Допускается наличие темно-оранжевых вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ А06AD15

50854

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Макрогол - осмотическое слабительное средство. Молекула активного вещества препарата представляет собой высокомолекулярный оксид этилена, который образует водородные связи с молекулами воды в просвете кишечника. За счет этого макрогол увеличивает содержание жидкости в химусе, размягчает его консистенцию и облегчает акт дефекации, усиливая перистальтику кишечника. Не обладает раздражающим действием на слизистую оболочку кишечника, не изменяет pH химуса, восстанавливает рефлекс эвакуации из кишечника, препятствует нарушению водно-электролитного баланса. Слабительное действие наступает через 24-48 час после приема препарата.

Фармакокинетика

Не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не подвергается метаболизму.

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у взрослых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- дегидратация
- хроническая сердечная недостаточность
- эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки толстого кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
- кишечная непроходимость (в т.ч. спастическая, обтурационная)
- боли в животе неясной этиологии
- детский возраст

С осторожностью

Беременность, период лактации.

При возникновении запоров, сопровождающихся болями в животе, повышением температуры, желудочно-кишечными кровотечениями, нужно немедленно обратиться к врачу.

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно после предварительной консультации с врачом.

Способ применения и дозировка

Внутрь, по 1-2 саше (предпочтительно за один прием утром) до или во время еды. Содержимое пакетика предварительно растворяют в стакане воды. При временных запорах (в том числе связанных с оперативным вмешательством или путешествием) рекомендуется кратковременный прием препарата.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованных доз препарат переносится хорошо, однако могут наблюдаться:

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, отек кожи и/или подкожной клетчатки.

Передозировка

Симптомы: диарея (проходит в течении 24-48 ч после прекращения приема препарата)

Лечение: временная отмена препарата. После прекращения диареи прием препарата может быть продолжен в меньшей дозировке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Интервал между приемом макрогола и других лекарственных средств должен составлять не менее 2 час, так как макрогол замедляет абсорбцию одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Особые указания

Назначение препарата для лечения запоров является дополнением к следующим общегигиеническим мерам и диетотерапии: употребление пищи, богатой растительной клетчаткой и большого количества жидкости, физическая активность и восстановление регулярного рефлекса дефекации.

Поскольку препарат не содержит сахара, он может назначаться больным сахарным диабетом, а также пациентам, из рациона которых требуется исключение галактозы. Не следует применять препарат продолжительное время без консультации с врачом.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (яблочный, банановый, абрикосовый, виноградный, апельсиновый), 10 г

- по 10,2 г порошка в саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и полистером.
- по 10,2 г порошка в саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и бумагой.

По 6, 10 или 20 саше в картонную пачку вместе с инструкцией по применению;

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпускается из аптек: без рецепта

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),

Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Представительство в России

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12

Глава Представительства фирмы О.В. Некрасова

50854

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
000000000006