ЛП-№(011526)-(РГ-RU) от 02.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энемаксал®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Энемаксал®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

натрия гидрофосфат+натрия дигидрофосфат

Лекарственная форма: раствор ректальный

Состав:

1 мл содержит:

Действующие вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат - 0,080 г; натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,181 г.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат - 0,004 г; фосфорная кислота - до pH 5,0-5,8; вода-до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство; слабительные препараты в клизмах.

Код АТХ: A06AG01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация натрия гидрофосфат+натрия дигидрофосфат - солевое слабительное, действие которого основано на увеличении с помощью осмотических процессов задержки воды в просвете кишечника. Накопление жидкости в кишке приводит к усилению перистальтики и последующему опорожнению кишечника. Время наступления эффекта - 5-7 минут после введения.

Показания к применению

- запор;
- подготовка к эндоскопическому исследованию прямой кишки;
- подготовка к рентгенологическому исследованию органов брюшной полости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

- подготовка к хирургическим операциям на органах брюшной полости, родам.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность, непроходимость кишечника, перфорация кишечника, острый геморрой, трещины заднего прохода, острые воспалительные и/или язвенные поражения дистальных отделов желудочно-кишечного тракта, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата не рекомендуется, и возможно по показаниям, когда потенциальная польза превышает риск применения.

Способ применения и дозы

Ректально, по 120 мл (1 флакон).

Снять с флакона крышку. Завернуть аппликатор вместе с защитным колпачком на флакон, лечь на левый бок, согнув правую ногу в колене, снять защитный колпачок со смазанного наконечника флакона и аккуратно ввести наконечник в анальное отверстие, надавив с небольшим усилием в направлении пупка. Выдавить содержимое флакона и вынуть наконечник из анального отверстия. Необязательно выдавливать содержимое до конца, поскольку флакон содержит 15 мл избытка препарата. Рекомендуется удерживать препарат в кишечнике 8-10 минут. Рекомендуемое положение тела следует сохранять до наступления позывов к опорожнению.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, боли в животе, местнораздражающее действие (раздражение вокруг анального отверстия).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Передозировка при ректальном способе введения маловероятна. Может наблюдаться диарея, нарушение водно-электролитного баланса, обезвоживание.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

При первых признаках передозировки следует обратиться к врачу. Лечение симптоматическое: гидратационная терапия, противодиарейные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Однако следует проконсультироваться с врачом, если пациент принимает антикоагулянты, препараты дигиталиса, ципрофлоксацин, этидронат, полистиренсульфонат натрия или антибиотики тетрациклинового ряда.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Энемаксал® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В случае появления тошноты, рвоты, болей в брюшной полости проконсультируйтесь с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Раствор ректальный.

По 120 мл в полиэтиленовом флаконе-клизме для однократного применения, укупоренном крышкой навинчивающейся полиэтиленовой, или аппликатором для ректального введения из полиэтилена высокого давления, снабженным защитным колпачком. Аппликатор для ректального введения полиэтиленовый с односторонне пропускающей прокладкой резиновой или без прокладки, с защитным колпачком или без защитного колпачка в пакете полиэтиленовом. Допускается упаковка аппликатора без пакета полиэтиленового. Допускается упаковка без аппликатора.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 50, 100, 200 флаконов по 120 мл препарата с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10