ЛП-№(004203)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лакс Канон

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лакс Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол

Лекарственная форма: раствор ректальный

Состав:

1 мл раствора содержит:
действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат 9,0 мг, натрия цитрата дигидрат 102,6 мг, в пересчете на натрия цитрат 90,0 мг, сорбитол 625,0 мг;
вспомогательные вещества: глицерол 125,0 мг, сорбиновая кислота 1,0 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: белая или почти белая вязкая опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства в клизмах.

Код АТХ: A06AG11.

Фармакологические свойства

Лакс Канон - комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5-15 мин. В состав препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбит (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

Показания к применению

Запор, в т.ч. с энкопрезом. Подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- Непроходимость кишечника и боли в животе неизвестной этиологии;
- Одновременное пероральное/ректальное применение натрия / кальция полистиролсульфоната.

С осторожностью

Рекомендуется избегать применение данного лекарственного препарата в случае обострения геморроя, анальных трещин или геморрагического ректоколита.
При применении у пациентов с воспалительными или язвенными заболеваниями толстой кишки или с острыми желудочно-кишечными заболеваниями следует соблюдать особые меры предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Способ применения и дозы

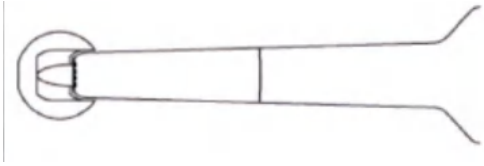
Взрослые и дети старше 3 лет

Вводить содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину (см. рис. 1).

Новорожденные и дети до 3-х лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя универсальный наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике, см. рис.1).

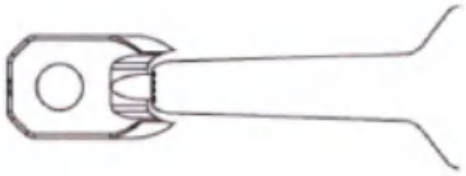
Рисунок 1:



Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, то необходимо обратиться к врачу.

Для детей до 3-х лет также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (см. рис.2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



Указания по применению:

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы - это облегчит процесс введения.

Введите наконечник клизмы в прямую кишку.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Побочное действие

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* (>10 %), *частые* (>1 %, но <10 %), *не частые* (>0,1 %, но <1%), *редкие* (≥0,01 %, но <0,1 %), *очень редкие (<0,01 %) и нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если у вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень редко: боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Очень редко: реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их приемами.

Особые указания

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Раствор ректальный, 9 мг/мл + 90 мг/мл + 625 мг/мл.

По 5 мл раствора в полиэтиленовую микроклизму с наконечником и отламывающейся пломбой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Длина наконечника – от 4,4 до 4,8 см (для взрослых); 3 см (для детей).

По 4 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

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

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель
ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
Производство готовой лекарственной формы:
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.
Первичная упаковка:
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.
Вторичная (потребительская) упаковка:
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.
Выпускающий контроль качества:
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
www.canonpharma.ru