ЛП-№(004953)-(РГ-RU) от 21.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фибралакс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фибралакс

Международное непатентованное или группировочное наименование: подорожника овального семян оболочка

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав

В 1 пакетике содержится:

активный компонент:

подорожника овального семян оболочка (Plantago ovata Forssk) – 3,530 г;

вспомогательные вещества:

сахароза – 0,527 г, натрия алгинат – 0,276 г, натрия цитрат – 0,247 г, мальтодекстрин – 0,193 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,137 г, аспартам – 0,030 г, ароматизатор апельсиновый (натуральный) [многокомпонентная смесь ароматических веществ, мальтодекстрин, гуммиарабик, альфа-токоферол] – 0,060 г.

Описание

Порошок, состоящий из различной формы от желтовато-белого до светло-коричневого цвета хрупких кусочков семенной оболочки подорожника овального, из включений различной формы коричневого цвета других частей семени и из включений вспомогательных компонентов. Запах, усиливающийся при растирании порошка, специфический – апельсиновый.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство растительного происхождения

Код АТХ: A06AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный ингредиент оболочек семян подорожника состоит из эписперма и прилегающих к нему слоев высушенных зрелых семян подорожника овального *Plantago ovata* Forssk.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(Plantago ispaghula Roxb.). Оболочки семян подорожника особенно богаты пищевыми волокнами и растительной слизью; их содержание намного выше, чем у других видов подорожника. Оболочки семян подорожника способны поглощать объем воды до 40 раз превышающий их собственную массу. Они на 85 % состоят из водорастворимого волокна, которое частично поддается ферментации *(in vitro* неферментируемый остаток составляет 72 %) и способствует гидратации стула.

Перистальтика кишечника и скорость пассажа его содержимого могут изменяться под действием оболочек семян подорожника путем механического расширения кишечной стенки. Это происходит в результате увеличения массы содержимого толстого кишечника и снижения его вязкости вследствие поглощения воды.

При приеме оболочек семян подорожника с большим количеством жидкости объем кишечного содержимого увеличивается за счет его высокой объемообразующей способности, как следствие стимулируется растяжение анального сфинктера, что вызывает дефекацию. Одновременно с этим набухшая масса слизистого вещества образует смазочный слой, который облегчает пассаж кишечного содержимого. Препарат восстанавливает нормальную функцию кишечника.

Начало действия: оболочки семян подорожника обычно действуют как слабительное в течение 12–24 часов после однократного приема. Иногда максимальный эффект достигается лишь через 2–3 дня.

При гиперхолестеринемии от легкой до умеренной степени отмечалось снижение холестерина ЛПНП примерно на 7 %. Исследования влияния оболочек семян подорожника на частоту сердечно-сосудистых осложнений и общую смертность не проводились.

Показания к применению

Запор, анальные трещины, геморрой, послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), функциональная диарея, синдром раздраженного кишечника, как вспомогательное средство к диете при гиперхолестеринемии.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к подорожнику (подорожник большой или псиллиум) или к любому компоненту в составе препарата, внезапные изменения в режиме дефекации, сохраняющиеся более 2-х недель, ректальное кровотечение неясной этиологии, неспособность к дефекации после использования слабительного, затруднения при глотании, стеноз пищевода, кардиального отдела желудка или желудочно-кишечного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

тракта, потенциальная или существующая кишечная непроходимость (илеус), паралич кишечника или синдром мегаколона, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, фенилкетонурия, возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной популяции).

С осторожностью

Сахарный диабет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и натрия следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Копростаз или такие симптомы, как боль в животе, тошнота и рвота, что может быть признаком потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказаний к приёму препарата в период беременности и грудного вскармливания нет. Имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) относительно использования препарата во время беременности. Данные, полученные в исследованиях на животных с целью определения репродуктивной токсичности, носят ограниченный характер.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания может рассматриваться в том случае, если это необходимо и если меры по изменению питания не принесли положительных результатов. Объемообразующие слабительные препараты следует принимать до начала применения других слабительных средств. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременны, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетику 1–3 раза в день за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей, синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией: взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакетику 2–6 раз в день за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакетика залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

При повышенном уровне холестерина (от легкой до умеренной степени) препарат рекомендуется принимать во время еды.

Курс лечения: при острых запорах – до исчезновения запора (1–2 дня); при хронических запорах – до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса; при анальных трещинах и геморрое – до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса); в послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области – по рекомендации врача (до 4-х недель).

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном. При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней, либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

При отсутствии положительного эффекта от проводимой терапии, ухудшении состояния или появлении новых симптомов следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (в том числе ринит, конъюнктивит, кожные реакции (экзема, зуд), бронхоспазм, анафилактический шок).

В первые дни применения препарата возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в животе.

Может развиться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При передозировке возможны дискомфорт в области живота, метеоризм, кишечная непроходимость. В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Фибралакс проконсультируйтесь с врачом.

При совместном применении препарата с такими лекарственными средствами как минералы, витамины (витамин B_{12}), сердечные гликозиды, производные кумарина, карбамазепин и препараты лития, их всасывание в тонкой кишке может замедляться. По этой причине Фибралакс следует принимать за 30–60 минут до приема других лекарственных средств или через 30–60 минут после их приема.

С целью снижения риска развития непроходимости лечение Фибралаксом при совместном приеме с лекарственными препаратами, угнетающими перистальтику кишечника (таких как опиаты, лоперамид), необходимо проводить под медицинским наблюдением.

Нельзя исключить возможность ослабления действия тиреоидных гормонов, даже если их прием осуществляется не одновременно с приемом Фибралакса.

Особые указания

В период лечения препаратом следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки.

В отсутствии достаточного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем, и кишечной непроходимости. Если при лечении хронического запора появляются боль в животе или нерегулярный стул, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Отдельные исследования показали, что оболочки семян подорожника вызывают снижение концентрации глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом, получающим лечение Фибралаксом, может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Лечение ослабленных больных и/или пациентов пожилого возраста требует медицинского наблюдения.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Разовая доза Фибралакса содержит 98,12 мг натрия. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (с низким содержанием натрия/хлорида натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 5 г в пакетик из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги (ПЭТ/Ф/ПЭ).

По 10, 15, 20, 30 или 40 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия,

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел. (3854) 39-00-50.

Производитель

ЗАО «Эвалар», Россия,

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел. (3854) 39-00-50.