ЛП-№(004203)-(РГ-RU) от 15.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лакс Канон, 9 мг/мл + 90 мг/мл + 625 мг/мл, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол

Каждый мл раствора содержит 9,0 мг натрия лаурилсульфоацетата, 90,0 мг натрия цитрата (102,6 мг в виде натрия цитрата дигидрата) и 625,0 мг сорбитола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный**.**

Белая или почти белая вязкая опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лакс Канон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет

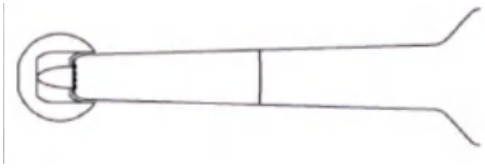
- Запор, в т.ч. с энкопрезом;
- Подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Рисунок 1:



Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется

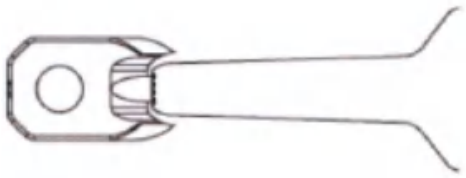
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Дети старше 3 лет: вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя универсальный наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике, см. рис.1).

Новорожденные и дети до 3-х лет: вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длинны (см. отметку на наконечнике, см. рис.1), 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:



Способ применения

Ректально.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непроходимость кишечника и боли в животе неизвестной этиологии;
- одновременное пероральное/ректальное применение натрия / кальция полистиролсульфоната.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

Если симптомы сохраняются, препарат не должен применяться длительно без консультации врача.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит кислоту сорбиновую. У некоторых пациентов может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 не ожидается развития нежелательных эффектов для плода.

Лактация

Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Лакс Канон не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, как и на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства в клизмах.
Код АТХ: A06AG11.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Сорбиновая кислота
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2023 № 27062
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 897-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 897-99-54
Электронная почта: 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).*

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004203)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 декабря 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лакс Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.