ЛП-№(012799)-(РГ-RU) от 11.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моделакс-Н, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат+натрия цитрат+сорбитол.

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

Почти белого цвета непрозрачная, вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Моделакс-Н показан к применению у взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков для лечения запора, в том числе с энкопрезом, для подготовки к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

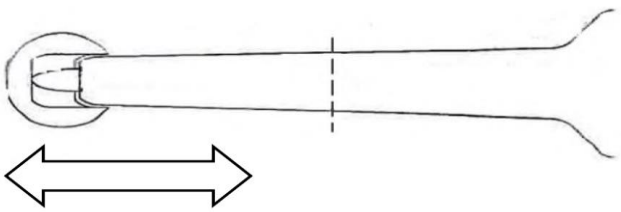
4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Вводить все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина универсального наконечника составляет 44,5 мм, см. рис. 1).

Рисунок 1:



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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Дети

Дети старше 3 лет

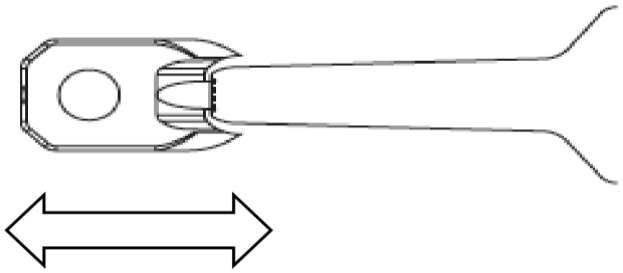
Вводить все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина универсального наконечника составляет 44,5 мм, см. рис. 1).

Новорожденные и дети до 3-х лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя универсальный наконечник на половину длины (см. рис. 1).

Для детей до 3-х лет также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (длина укороченного наконечника составляет 27 мм, см. рис. 2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы с укороченным наконечником ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



Способ применения

Ректально.
Указания по применению микроклизмы см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия лаурилсульфоацетату, натрия цитрату, сорбитолу или к 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 применения данного лекарственного препарата в случае обострения геморроя, анальных трещин или геморрагического ректоколита.

При применении у пациентов с воспалительными или язвенными заболеваниями толстой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кишки или с острыми желудочно-кишечными заболеваниями следует соблюдать особые меры предосторожности.

Особые указания

Если симптомы сохраняются, следует избегать длительного применения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбиновую кислоту. Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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 применением.

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 в период лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

Частота возникновения нежелательных реакций 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	
	реакции гиперчувствительности (например, крапивница)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
	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 после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Иманова, 13, БЦ («Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235-135; +7 7172 78 98 90
Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 231-85-14; +375 17 354 53 53
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения
«Научный Центр Экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 60 83-00-73; +374 10 20 05 05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

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

Моделакс-Н – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5–15 минут. Натрия цитрат разрушает межмолекулярные связи в плотном каловом комке, вытесняет связанную воду, приводя к размягчению и эмульгированию каловых масс (пептизация). Натрия лаурилсульфоацетат является поверхностно-активным веществом, которое не дает образовавшимся каловым комочкам и хлопьям слипаться. Сорбитол, осмотически активное вещество, позволяет сохранить в просвете прямой кишки достаточное количество воды для размягчения и выведения кала. Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбиновая кислота

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл раствора ректального помещают в микроклизму из полиэтилена низкой плотности (туба с универсальным или укороченным наконечником и отламывающейся пломбой).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На каждую тубу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся, или текст маркировки наносят на тубу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской.

На наконечник универсальной тубы допускается наносить отметку в виде кольца, обозначающую половину длины.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20 микроклизм с укороченным или универсальным наконечником вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Указания по применению микроклизмы

1. Отломите пломбу на наконечнике тюбика, расшатывая или сгибая ее.
2. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.
3. Введите наконечник клизмы в прямую кишку.
4. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.
5. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Телефон: 8-800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);
+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Моделакс-Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC