ЛП-№(012588)-(РГ-RU) от 26.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лаксотрия, 5 мл, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол.

Каждый 1 мл раствора содержит 9 мг натрия лаурилсульфоацетата, 90 мг натрия цитрата (в виде натрия цитрата дигидрата), 625 мг сорбитола.

Каждая туба объемом 5 мл содержит 45 мг натрия лаурилсульфоацетата, 450 мг натрия цитрата (в виде натрия цитрата дигидрата), 3125 мг сорбитола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

Вязкая жидкость почти белого цвета с пузырьками воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лаксотрия показан к применению у взрослых, новорожденных и детей в возрасте от 0 лет при запоре, в том числе с энкопрезом, подготовке к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вводить все содержимое одной тубы ректально, вставляя аппликатор на всю длину (длина универсального аппликатора составляет 44,5 мм).

Дети

Дети в возрасте от 3 лет до 18 лет

Режим дозирования аналогичен взрослому.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Вводить все содержимое одной тубы ректально, вставляя универсальный аппликатор до ограничительной риски (см. рис. 1).

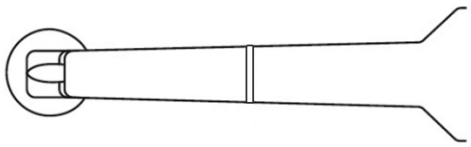

Рисунок 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Ректально.

Отломите пломбу на аппликаторе тубы.

Слегка надавите на тубу так, чтобы капля препарата смазала кончик аппликатора – это облегчит процесс введения. Осторожно и медленно вставьте аппликатор на всю длину в задний проход. Сдавливая тубу, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките аппликатор, по-прежнему слегка сдавливая тубу (это нужно для того, чтобы лекарство не втягивалось обратно в тубу). Подождите, пока подействует слабительное, на это уходит 5–15 минут.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Применение у детей младшего возраста от 0 до 3 лет возможно только после консультации с врачом.

Способ применения

1. Положите ребенка на бок, колени необходимо подтянуть к животу.
2. Отломите пломбу на аппликаторе тубы.
3. Слегка надавите на тубу так, чтобы капля препарата смазала кончик аппликатора – это облегчит процесс введения.
4. Осторожно и медленно вставьте аппликатор до ограничительной риски в задний проход.
5. Осторожно надавливайте на тубу, пока она не станет пустой.
6. Извлеките аппликатор, по-прежнему слегка сдавливая тубу (это нужно для того, чтобы препарат не втягивался обратно в тубу).
7. Подождите, пока подействует слабительное, на это уходит 5–15 минут.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия/кальция 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 во время лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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 верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Не описана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AG11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Лаксотрия – 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Сорбиновая кислота

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 первичной упаковки

По 5 мл препарата в тубу (микроклизму) из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена низкой и высокой плотности с универсальным аппликатором с отметкой (ограничительной риской) и отламывающейся пломбой.

По 4 или 12 микроклизм вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 24, 48, 72 или 96 микроклизм вместе с равным количеством листков-вкладышей, соответствующих количеству микроклизм, помещают 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

Адрес: г. Санкт-Петербург, 195279 – Российская Федерация

Телефон: +7 812 385 47 87

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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