ЛП-№(008980)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОКУЛАКС, 120 мг, гель ректальный.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: докузат натрия – 120 мг.

Каждая микроклизма содержит 120 мг докузата натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель ректальный.

Бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий жидкий гель.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

ДОКУЛАКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения периодических запоров, когда необходимо применение клизмы;
- подготовки к эндоскопическому исследованию прямой кишки.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Симптоматическое лечение запоров*

1 микроклизма в сутки. Не использовать препарат больше 7 дней.

*Подготовка к эндоскопическому обследованию прямой кишки*

1 микроклизма за 5–20 мин до запланированного времени опорожнения кишечника.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

Отломите пломбу на наконечнике тюбика или снимите крышку с наконечника. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

введения. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к докузату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость, геморрой, анальные трещины, анальное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, боль в животе, тошнота, рвота, язвенный колит, синдром раздраженного кишечника, аппендицит, геморрой в стадии обострения, опухоли прямой кишки, геморрагический ректоколит.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Особые указания

Не рекомендуется длительное применение препарата, так как это может приводить к гипокалиемии, обезвоживанию и атонии кишечника (в случае неэффективности 1-2 разового применения необходимо пересмотреть тактику лечения). При длительном применении существует риск развития привыкания с необходимостью в регулярном применении слабительного средства и увеличении его дозы; при прекращении приема препарата возможно развитие тяжелого запора.

Во время применения препарата пейте больше воды.

Медикаментозное лечение запора должно быть дополнением к гигиеническому и диетическому лечению:

- обогащение рациона питания клетчаткой и растительными напитками за исключением медикаментозного запора (например, связанного с опиоидами);
- рекомендации по физической активности и повторное обучение правильному выполнению дефекации.

Вспомогательные вещества

Препарат ДОКУЛАКС содержит глицерол. Может оказывать дополнительное слабительное действие.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Необходимо осторожно применять с лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию, которая способствует появлению нарушений сердечного ритма (в частности, пируэтной желудочковой тахикардии) и увеличению токсичности некоторых лекарств, например, дигоксина. Лекарственные средства, которые вызывают гипокалиемию: гипокалиемические диуретики, отдельно или в комбинации, стимулирующие слабительные средства, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В (внутривенно). Не использовать одновременно с минеральными маслами.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Данные по ректальному и пероральному применению докузата натрия беременными ограничены. Данных, полученных при репродуктивных исследованиях на животных, недостаточно для оценки влияния докузата натрия на протекание беременности и эмбриональное развитие плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Потенциальный риск для человека неизвестен. Поскольку минимальная системная адсорбция не может быть исключена при ректальном введении, препарат следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Клинических данных с участием женщин в период грудного вскармливания нет. Исследования на животных продемонстрировали, что докузат натрия и его метаболиты экскретируются в грудное молоко животного при систематическом применении. Препарат следует применять в период грудного вскармливания только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

ДОКУЛАКС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Очень редко*: проктит.

*Частота неизвестна*: анальное кровотечение, диарея, жжение в области ануса.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Частота неизвестна*: контактный дерматит.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

### 4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных эффектов или чрезмерное опорожнение кишечника.

Лечение

Отмена препарата и симптоматическое лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AG10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Средство способствует смягчению и облегчению продвижения каловых масс, стимулирует рефлекс дефекации.

Докузат натрия способствует задержке воды в фекальных массах, что, в свою очередь, увеличивает их объем. Время наступления эффекта – 5–20 мин после введения.

Докузат натрия действует локально в прямой кишке.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Минимальная абсорбция докузата натрия не может быть полностью исключена при ректальном применении.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гиэтеллоза

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 г в микроклизме для однократного применения (полиэтиленовый тюбик с наконечником и крышкой или отламывающейся пломбой).

По 4 или 6 микроклизм 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**

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата ДОКУЛАКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/.