ЛП-№(012344)-(РГ-RU) от 05.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОЛАКСАНИТ, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: крушины ольховидной коры экстракт.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,20 г крушины экстракта сухого с содержанием суммы антраценпроизводных в пересчете на франгулаэмодин и сухое вещество 2,0 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПРОЛАКСАНИТ показан к применению у взрослых от 18 лет при хронических запорах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1-2 таблетки перед сном. Курс лечения 1-2 недели.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к крушины экстракту сухому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые воспалительные заболевания кишечника (энтерит, колит);
- метроррагия;
- запор неврогенного и эндокринного происхождения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- спастический запор;
- кишечная непроходимость;
- синдром острого живота, аппендицит;
- острые лихорадочные состояния;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пациентам с сахарным диабетом;
- пациентам на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента о том, что если в период лечения препаратом симптомы сохраняются без улучшения, следует обратиться к врачу.

При длительном применении препарата ПРОЛАКСАНИТ может развиться привыкание, в связи с чем его прием целесообразно чередовать с другими слабительными средствами.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,102 г углеводов (0,0085 ХЕ).

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет (из-за наличия хризофановой кислоты), что не опасно для организма и не требует отмены препарата.

Не рекомендуется длительное применение препарата без консультации врача.

Вспомогательные вещества

Препарат ПРОЛАКСАНИТ содержит сахар (сахарозу).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь); ощущение дискомфорта в животе (метеоризм, спастические боли, тошнота).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу; что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, и их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

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
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны коликообразные боли в животе, тенезмы, тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB07.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Слабительное действие обусловлено антрагликозидами и хризофановой кислотой, воздействующими на рецепторы толстого кишечника и усиливающими его перистальтику. Слабительный эффект наступает через 8-12 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра:

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Тальк

Сахар (сахароза)

Натрия гидрокарбонат

Вспомогательные вещества оболочки:

Сахар (сахароза)

Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)

Тальк

Аэросил (кремния диоксид коллоидный),

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Титана диоксид

Вазелиновое масло (парафин жидкий)

Воск пчелиный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ПРОЛАКСАНИТ 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».