ЛП-№(014103)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энтофит Лакс, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Энтофит Лакс, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (апельсиновый, фруктовый)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: подорожника овального семян оболочка.

Каждое саше содержит 5 г подорожника овального семян оболочки.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь; порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (апельсиновый, фруктовый).

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Порошок, состоящий из желтовато-белого цвета, хрупких, различной формы кусочков семенной оболочки (наружный слой), длиной до 3 мм и шириной до 1,5 мм, и из включений различной формы и цвета других частей семени и вспомогательных компонентов, проходящий сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм.

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (апельсиновый)

Порошок, состоящий из желтовато-белого цвета, хрупких, различной формы кусочков семенной оболочки (наружный слой), длиной до 3 мм и шириной до 1,5 мм, и из включений различной формы и цвета других частей семени и вспомогательных компонентов, проходящий сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм. Запах, усиливающийся при растирании порошка, специфичный апельсиновый.

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь (фруктовый)

Порошок, состоящий из желтовато-белого цвета, хрупких, различной формы кусочков семенной оболочки (наружный слой), длиной до 3 мм и шириной до 1,5 мм, и из включений различной формы и цвета других частей семени и вспомогательных компонентов, проходящий сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм. Запах, усиливающийся при растирании порошка, специфичный фруктовый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

Препарат Энтофит Лакс показан к применению у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Острый и хронический запор
- Анальные трещины
- Геморрой
- Послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области в целях создания стула более мягкой консистенции).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 саше два раза в день за 30 мин до еды.

Курс лечения:

- при острых запорах до исчезновения запора (1-2 дня);
- при хронических запорах до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса;
- при анальных трещинах и геморрое до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса);
- в послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области по рекомендации врача (до 4-х недель).

Дети

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Смешать содержимое одного саше с 200 мл теплой или холодной воды и медленно выпить.

4.3. Противопоказания

- патологические сужения желудочно-кишечного тракта,
- кишечная непроходимость,
- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Неправильная процедура приема (с недостаточным количеством жидкости или без жидкости) может привести к раздражению пищевода или кишечника, особенно у пожилых людей. При приёме препарата следует выпивать не менее 1,5-2 л жидкости в сутки.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит аспартам - источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Энтофит Лакс за счет незначительных адсорбционных свойств и за счет ускорения опорожнения кишечника может незначительно снижать или задерживать желудочно-кишечную абсорбцию других лекарственных средств, принятых одновременно с ним.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат Энтофит Лакс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого.

Код АТХ: A06AC01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Слабительное действие препарата Энтофит Лакс обусловлено раздражением рецепторов слизистой оболочки кишечника за счет увеличения объема содержимого кишечника, в результате адсорбции воды препаратом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Поскольку Энтофит Лакс является растительным препаратом, изучение его фармакокинетики не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Аспартам
- Ароматизатор апельсиновый О-1-15617-J-71 (для Энтофит Лакс апельсинового)
- Ароматизатор фруктовый «Тропический фруктовый PDF -214» (Для Энтофит Лакс фруктового)

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

Энтофит Лакс порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: по 5,15 г в саше из трехслойной алюминиево- полиэтиленовой фольги, по 10 саше вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Энтофит Лакс порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый, фруктовый): по 5,3 г в саше из трехслойной алюминиево-полиэтиленовой фольги, по 10 саше вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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 И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Пакистан
Хербион Пакистан (Пвт) Лтд
Участок 30, Сектор 28, Промышленная зона Коранги,
Карачи, Пакистан
Телефон: + 92 21 111 503 111
Факс: + 92 21 3504 4263

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная .почта: Info.pk@herbion.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фармация Юниверсал»
108820, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коммунарка, ш. Киевское , км 21-й, д.3, стр. 1, помещ.5/6
Телефон: +7 (495) 781-46-43
Электронная почта: info.ru@herbion.com, herbion@inbox.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Энтофит Лакс 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.