ЛП-№(004953)-(РГ-RU) от 21.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фибралакс, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: подорожника овального семян оболочка (Plantago ovata Forssk).

Каждый пакетик содержит 3,530 г подорожника овального семян оболочки (Plantago ovata Forssk).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий, аспартам (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок, состоящий из различной формы от желтовато-белого до светло-коричневого цвета хрупких кусочков семенной оболочки подорожника овального, из включений различной формы коричневого цвета других частей семени и из включений вспомогательных компонентов. Запах, усиливающийся при растирании порошка, специфический – апельсиновый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фибралакс показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Препарат принимают при запорах, анальных трещинах, геморрое, в послеоперационном периоде при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), при функциональной диарее, синдроме раздраженного кишечника, как вспомогательное средство к диете при гиперхолестеринемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): взрослым – по 1 пакетику 1–3 раза в день за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей и синдромом раздраженного кишечника или гиперхолестеринемией: взрослым – по 1 пакетику 2–6 раз в день за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды.

При повышенном уровне холестерина (от легкой до умеренной степени) препарат рекомендуется принимать во время 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).

При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней, либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Фибралакс у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Перед применением содержимое 1 пакетика залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к подорожника овального семян оболочке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Внезапные изменения в режиме дефекации, сохраняющиеся более 2-х недель.
- Ректальное кровотечение неясной этиологии.
- Неспособность к дефекации после использования слабительного.
- Затруднения при глотании, стеноз пищевода, кардиального отдела желудка или желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Потенциальная или существующая кишечная непроходимость (илеус), паралич кишечника или синдром мегаколона.
- Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Фенилкетонурия.
- Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и натрия, следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Копростаз или такие симптомы, как боль в животе, тошнота и рвота, что может быть признаком потенциальной или существующей кишечной непроходимости.

Особые указания

В период лечения препаратом следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки.

В отсутствии достаточного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем, и кишечной непроходимости. Если при лечении хронического запора появляются боль в животе или нерегулярный стул, необходимо прекратить применение препарата.

Отдельные исследования показали, что оболочки семян подорожника вызывают снижение концентрации глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом, получающим лечение Фибралаксом, может потребоваться коррекция дозы противодиабетических препаратов.

Лечение ослабленных больных и/или пациентов пожилого возраста требует медицинского наблюдения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или врожденной недостаточностью сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Разовая доза Фибралакса содержит 98,12 мг натрия. Это следует учитывать лицам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия (с низким содержанием натрия/хлорида натрия).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении препарата с такими лекарственными средствами как минералы, витамины (витамин B_{12}), сердечные гликозиды, производные кумарина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

карбамазепин и препараты лития, их всасывание в тонкой кишке может замедляться. По этой причине Фибралакс следует принимать за 30–60 минут до приема других лекарственных средств или через 30–60 минут после их приема.

С целью снижения риска развития непроходимости лечение Фибралаксом при совместном приеме с лекарственными препаратами, угнетающими перистальтику кишечника (таких как опиаты, лоперамид), необходимо проводить под медицинским наблюдением.

Нельзя исключить возможность ослабления действия тиреоидных гормонов, даже если их прием осуществляется не одновременно с приемом Фибралакса.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Противопоказаний к приёму препарата в период беременности и грудного вскармливания нет. Имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) относительно использования препарата во время беременности. Данные, полученные в исследованиях на животных с целью определения репродуктивной токсичности, носят ограниченный характер.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания может рассматриваться в том случае, если это необходимо и если меры по изменению питания не принесли положительных результатов. Объемообразующие слабительные препараты следует принимать до начала применения других слабительных средств.

Фертильность

Специальные иследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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

Фибралакс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (в том числе ринит, конъюнктивит, кожные реакции (экзема, зуд), бронхоспазм, анафилактический шок). В первые дни лечения возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в животе. Может развиться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости. Возможно снижение глюкозы в крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7(499) 578-06-70; +7(499) 578-02-20

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны дискомфорт в области живота, метеоризм, кишечная непроходимость. В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A06AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный ингредиент оболочек семян подорожника состоит из эписперма и прилегающих к нему слоев высушенных зрелых семян подорожника овального *Plantago ovata* Forssk. *(Plantago ispaghula* Roxb.). Оболочки семян подорожника особенно богаты пищевыми волокнами и растительной слизью; их содержание намного выше, чем у других видов подорожника. Оболочки семян подорожника способны поглощать объем воды до 40 раз превышающий их собственную массу. Они на 85 % состоят из водорастворимого волокна, которое частично поддается ферментации *(in vitro* неферментируемый остаток составляет 72 %) и способствует гидратации стула.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Перистальтика кишечника и скорость пассажа его содержимого могут изменяться под действием оболочек семян подорожника путем механического расширения кишечной стенки. Это происходит в результате увеличения массы содержимого толстого кишечника и снижения его вязкости вследствие поглощения воды.

При приеме оболочек семян подорожника с большим количеством жидкости объем кишечного содержимого увеличивается за счет его высокой объемообразующей способности, как следствие стимулируется растяжение анального сфинктера, что вызывает дефекацию. Одновременно с этим набухшая масса слизистого вещества образует смазочный слой, который облегчает пассаж кишечного содержимого. Препарат восстанавливает нормальную функцию кишечника.

Начало действия: оболочки семян подорожника обычно действуют как слабительное в течение 12–24 часов после однократного приема. Иногда максимальный эффект достигается лишь через 2–3 дня.

При гиперхолестеринемии от легкой до умеренной степени отмечалось снижение холестерина ЛПНП примерно на 7 %. Исследования влияния оболочек семян подорожника на частоту сердечно-сосудистых осложнений и общую смертность не проводились.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза;

натрия алгинат;

натрия цитрат;

мальтодекстрин;

лимонной кислоты моногидрат;

аспартам;

ароматизатор апельсиновый (натуральный) [многокомпонентная смесь ароматических веществ, мальтодекстрин, гуммиарабик, альфа-токоферол].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10157
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакетик из пленки комбинированной на основе полимерных пленок и алюминиевой фольги (ПЭТ/Ф/ПЭ).

По 10, 15, 20, 30 или 40 пакетиков вместе с инструкцией по применению 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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