ЛП-№(002421)-(РГ-RU) от 28.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2023 № 9761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин Реневал, 1,24 г, суппозитории ректальные.

Глицерин Реневал, 2,11 г, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Глицерин Реневал, 1,24 г, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 1,24 г глицерола.

Глицерин Реневал, 2,11 г, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 2,11 г глицерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Глицерин Реневал, 1,24 г, суппозитории ректальные

Суппозитории торпедообразной формы, прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневатым оттенком цвета, с мажущей поверхностью, гигроскопичны. Допускается равномерное помутнение суппозитория и наличие воронкообразного углубления с незначительным количеством пузырьков воздуха.

Глицерин Реневал, 2,11 г, суппозитории ректальные

Суппозитории торпедообразной формы, прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневатым оттенком цвета, с мажущей поверхностью, гигроскопичны. Допускается равномерное помутнение суппозитория и наличие воронкообразного углубления с незначительным количеством пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глицерин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет для:

– симптоматического лечения запоров различной этиологии, когда применение пероральных слабительных препаратов невозможно;

– профилактики запоров у пациентов, которые не могут напрягаться при дефекации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки.

При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2023 № 9761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Дети в возрасте от 5 до 12 лет

По 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Ректально.

Перед и после применения суппозиториев необходимо тщательно вымыть руки. Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5–10 минут после введения препарата. Остатки суппозитория выводятся из кишечника с калом. Не следует применять препарат более 7 дней.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к глицеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– синдром раздраженного кишечника;
– кишечная непроходимость;
– аппендицит;
– кровотечение;
– диарея;
– геморрой в стадии обострения, трещины заднего прохода;
– воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
– недиагностированная боль в животе;
– геморрагический ректоколит;
– беременность (I триместр);
– детский возраст до 5 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Систематический прием не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2023 № 9761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует избегать применения препарата в I триместре беременности.

Во время беременности применение препарата возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно.

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

Не установлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Общие нарушения и реакции в месте введения: местные реакции (зуд жжение в области ануса); появление спастических болей в области кишечника; при длительном применении возможны явления раздражения прямой кишки, ослабление физиологического процесса дефекации.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2023 № 9761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Частый жидкий стул.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AX01

Механизм действия

Слабительное средство. При применении в виде ректальных суппозиториев смягчает и смазывает затвердевшие фекальные массы, облегчает их прохождение по толстой кишке. Оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку кишечника, рефлекторно стимулируя моторику кишечника, инициирует процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Плохо всасывается при ректальном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400);

стеариновая кислота;

натрия карбонат декагидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной ПВХ/ПЭ или из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2023 № 9761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

для потребительской тары.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 80, этаж 1, помещение 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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