ЛП-№(005957)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, 1,24 г, 2,11 г, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Глицерин, 1,24 г, суппозитории ректальные.

Каждый суппозиторий содержит 1,24 г глицерола.

Глицерин, 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, 1,24 г, суппозитории ректальные.

Суппозитории прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневым оттенком, с мажущей поверхностью, гигроскопичны, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки.

Суппозитории однородны на продольном срезе. На срезе допускается наличие воздушного стержня.

Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные.

Суппозитории прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневым оттенком, с мажущей поверхностью, гигроскопичны, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки.

Суппозитории однородны на продольном срезе. На срезе допускается наличие воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет:

– для симптоматического лечения запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно);

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Дети

Детям с 2 до 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола, 1 раз в сутки.

Детям старше 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Способ применения

Ректально. Препарат вводят 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. Длительность курса лечения препаратом не 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, детский возраст до 2 лет, беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Систематическое применение не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

При почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

Перед и после применения суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Суппозитории с глицерином могут ослабить действие лекарственных средств, которые применяются ректально. При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их применением не менее 1 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: местные реакции (зуд и жжение кожи), при длительном применении – ослабление физиологического процесса дефекации.

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 (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Частый жидкий стул.

Лечение

В случае передозировки следует отменить препарат. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; другие средства для лечения запоров.

Код АТХ: A06AX01

Фармакодинамические эффекты

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

Практически не всасывается при ректальном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400 (полиэтиленоксид 400)

Стеариновая кислота

Натрия карбоната декагидрат (натрий углекислый 10-водный)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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