ЛП-№(007409)-(РГ-RU) от 28.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23512
(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.

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 пациентов и у детей старше 5 лет для лечения следующих состояний:

Симптоматическое лечение запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно). Профилактика запоров у пациентов, которые не могут напрягаться при дефекации: болезненный тромбированный геморрой, трещины заднего прохода или перианальный абсцесс, аноректальный стеноз, после перенесенного инфаркта миокарда, после родов; перед инструментальным и рентгенологическим исследованием прямой кишки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Не следует применять препарат более 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

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

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям с 5 до 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола, 1 раз в сутки.

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

Способ применения

Ректально.

Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5 – 10 минут после введения средства. Остатки суппозитория выводится из кишечника с калом.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Систематический прием не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника. Не рекомендуется использовать суппозитории курсом дольше 1 недели.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует избегать применения препарата в 1 триместре беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Нет сведений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: местные реакции (зуд, жжение в области ануса), появление спастических болей в области кишечника, 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.

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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомом передозировки является частый жидкий стул. В случае передозировки следует отменить препарат.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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 использовании 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, инициируют процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Активно метаболизируется в печени. Выводится через почки, в неизменном виде выделяется 7- 14 %.

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 из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ, или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной, или из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Тел.: +7 (495) 740-87-38

Электронная почта: formula_fr@pastmail.ru

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.