ЛП-№(010234)-(РГ-RU) от 20.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ, 1,24 г, суппозитории ректальные.

ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ, 2,11 г, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ, 1,24 г, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 1,24 г глицерола (в пересчете на безводное вещество).

ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ, 2,11 г, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 2,11 г глицерола (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории ректальные торпедообразной формы, прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с оттенком белого цвета, с мажущейся поверхностью, гигроскопичные. Суппозитории однородны на продольном срезе, допускается наличие воронкообразного углубления и незначительного количества пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ 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.

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 l суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 16.05.2025 № 12505
(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

Препарат ГЛИЦЕРИН-АЛИУМ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомом передозировки является частый жидкий стул.

Лечение

В случае передозировки следует отменить препарат и проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AX01

Механизм действия

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

Натрия стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида/полиэтилена (ПВХ/ПЭ).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12505
(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

АО «Биннофарм»

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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