ЛП-№(001810)-(РГ-RU) от 20.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2024 № 9444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, 1,24 г, суппозитории ректальные

Глицерин, 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 (в пересчете на 100 % вещество).

Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий, содержит 2,11 г глицерола (в пересчете на 100 % вещество).

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 цвета, с мажущейся поверхностью, гигроскопичные, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки. На срезе допускается наличие воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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

Назначают 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2024 № 9444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Способ применения

Ректально.

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.

Перед и после применения суппозиториев необходимо тщательно вымыть руки.

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 2 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.

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 в I триместре беременности.

Во время беременности применение препарата возможно только в том случае, если, по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2024 № 9444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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.

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 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30 Факс: +7 (495) 698-15-73 E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Частый жидкий стул.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2024 № 9444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Лечение

Отмена препарата, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АХ01.

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

Натрия стеарат;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 6 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2024 № 9444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации : 29.03.2019 г.

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/.