ЛП-№(005236)-(РГ-RU) от 18.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицелакс, 750 мг, суппозитории ректальные

Глицелакс, 1500 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Глицерол

Глицелакс, 750 мг, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 750 мг глицерола

Глицелакс, 1500 мг, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 1500 мг глицерола

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого со слегка желтоватым оттенком цвета, без запаха, гигроскопичные, торпедообразной формы. Допускается незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание поверхности суппозитория.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 3-х месяцев до 18 лет:

- для симптоматического лечения запоров различного происхождения;
- для профилактики 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;
- до и после хирургических операций на прямой кишке, перед инструментальным и рентгенологическим исследованием прямой кишки;
- при нарушении акта дефекации у детей с 3-х месячного возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию, содержащему 1500 мг глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для детей с 3-х месячного возраста и старше по 1 суппозиторию, содержащему 750 мг глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Способ применения

Ректально.

Препарат вводят в прямую кишку. Обычно дефекация происходит через 5-10 минут после введения средства. Остатки суппозитория выводятся из кишечника с калом.

До и после применения суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Не следует применять препарат более 7 дней без особых указаний врача.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицеролу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- синдром раздраженного кишечника;
- кишечная непроходимость;
- аппендицит;
- кровотечение;
- диарея;
- геморрой в стадии обострения;
- воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
- недиагностированная боль в животе;
- геморрагический ректоколит;
- детям до 3-х месячного возраста.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В период беременности препарат можно использовать, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания применение лекарственного препарата возможно, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, так как неизвестно, экскретируется ли глицерин в грудное молоко.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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 и 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, инициирует процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

Абсорбция

Практически не всасывается при ректальном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния карбонат гидрат
(Магния карбонат основной)

Полисорбат-80 (Твин-80)

Моноглицериды дистиллированные
(Палсгаард DMG 0093)

Жир твердый
(Витепсол W 35)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлоридной и полиэтиленовой (ПВХ/ПЭ).

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» Россия

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

E-mail: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» Россия

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

E-mail: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА

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