ЛП-№(013828)-(РГ-RU) от 06.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, 6,14 мл, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Каждый тюбик объемом 7,5 мл содержит 6,14 мл глицерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

Прозрачная, бесцветная, сиропообразная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глицерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для устранения симптомов кратковременного и эпизодического запора.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат не следует применять дольше одной недели.

Один тюбик 1 раз в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Препарат не следует применять у детей в возрасте от 0 до 12 лет для данной дозировки, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Глицерин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Ректально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вводить все содержимое одной микроклизмы (полиэтиленовый тюбик с универсальным наконечником из смеси полиэтилена низкой и высокой плотности и отламывающейся пломбой) объемом 7,5 мл ректально, вставляя универсальный наконечник на всю длину.

Указания по применению

1. Отломите пломбу на наконечнике тюбика.
2. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения.
3. Осторожно и медленно введите наконечник тюбика.
4. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.
5. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка надавливая тюбик.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицеролу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- абдоминальные боли и колики, тошнота, рвота или другие симптомы аппендицита, а также абдоминальные боли неясной этиологии;
- неспецифический язвенный аноректальный колит и геморрой;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления крови в кале, раздражения и боли в кишечнике, а также в случае отсутствия нормализации стула, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

При печеночной или почечной недостаточности нет необходимости в коррекции дозы.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями, в частности сердечно-сосудистыми, препарат может применяться лишь под наблюдением врача.

Препарат не следует применять в течение более 7 дней, кроме как по медицинским показаниям.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата возможно только лишь в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат Глицерин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: раздражение, зуд и боль в анальной области.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: дискомфорт в месте введения.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Злоупотребление и длительное применение препарата Глицерин могут привести к «синдрому раздраженного кишечника».

Лечение

В случае передозировки следует отменить препарат и провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства в клизмах.

Код АТХ: A06AG04

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глицерин – это полигидроксисоединение, обладающее смягчающими свойствами. Он представляет собой трехатомный спирт, способный смешиваться с водой и спиртом. Глицерин абсорбирует воду и при использовании в определенных концентрациях способен вызывать дегидратацию и раздражение тканей на месте нанесения. Таким раздражающим действием объясняется его эффективность для стимулирования опорожнения кишечника при ректальном введении посредством клизмы. После ректального введения глицерин проявляет слабительные свойства, обусловленные его способностью смазывать кал и повышать внутрипросветное осмотическое давление, благодаря чему притягивается интерстициальная жидкость, и улучшается перистальтика кишечника. После введения глицерина опорожнение кишечника наступает по прошествии периода от 15-30 мин до 1 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

При ректальном введении осмотические слабительные средства, такие как глицерин, очень слабо абсорбируются, и не подвергаются биологической переработке в тонкой кишке. Однако при оральном приеме глицерин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его пиковое содержание в плазме достигается через 60–90 минут.

Распределение

Глицерин распространяется по всему телу, большая часть введенной дозы соединяется с мышечным жиром, 80 % подвергается метаболизму в печени, оставшееся количество выводится с мочой в неизменном виде.

Элиминация

Период полувыведения составляет от 30 до 45 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 упаковки

По 7,5 мл препарата помещают в микроклизму (полиэтиленовый тюбик с универсальным наконечником из смеси полиэтилена низкой и высокой плотности и отламывающейся пломбой).

4 микроклизмы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глицерин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.