ЛП-№(014397)-(РГ-RU) от 10.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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-коричневатым оттенком цвета, с мажущейся поверхностью, гигроскопичные, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки. Допускается наличие воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глицерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет для:

- Симптоматического лечения запоров различной этиологии, когда использование пероральных препаратов невозможно;
- 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; перед и после хирургических операций на прямой кишке, перед инструментальным и рентгенологическим исследованием прямой кишки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки.

При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Глицерин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 5 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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

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

Способ применения

Ректально.

Перед и после применения суппозиториев необходимо тщательно вымыть руки. 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.

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;
- трещины заднего прохода;
- воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
- недиагностированная боль в животе;
- геморрагический ректоколит;
- беременность (см. раздел 4.6);
- детский возраст от 0 до 5 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.)

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Систематическое применение не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.

Не рекомендуется использовать суппозитории курсом более 1 недели.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки (см. раздел 4.3.).

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли глицерол в грудное молоко, поэтому данный лекарственный препарат применяется, только если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – местные реакции (зуд и жжение в области ануса); спастические боли в области кишечника; при длительном применении возможны явления раздражения прямой кишки и ослабление физиологического процесса дефекации.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

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

Абсорбция

Хорошо всасывается через слизистую оболочку прямой кишки.

Биотрансформация

Активно метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия стеарат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

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

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 «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 988 615 69 63

Электронная почта: farminnovations@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 (499) 444-12-56

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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