

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

РектАктив, 50 мг, суппозитории ректальные.

РектАктив, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Конского каштана обыкновенного семян экстракт.

РектАктив, 50 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный (50 мг) содержит 50 мг конского каштана обыкновенного семян экстракта (каштана конского экстракта сухого), содержащего 20 % суммы тритерпеновых сапонинов в пересчете на эсцин.

РектАктив, 100 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный (100 мг) содержит 100 мг конского каштана обыкновенного семян экстракта (каштана конского экстракта сухого), содержащего 20 % суммы тритерпеновых сапонинов в пересчете на эсцин.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого с коричневым оттенком до коричневого цвета торпедообразной формы. На поверхности и на срезе суппозитория допускаются вкрапления темно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение запора, включая привычный и хронический запор, гипотоническую дискинезию толстой кишки (например, у лежачих и пожилых пациентов).

Препарат РектАктив показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для взрослых – 50–100 мг в сутки; максимальная разовая доза – 300 мг; максимальная суточная доза – 300 мг. Длительность одного курса лечения препаратом 14 дней. Дальнейшее лечение препаратом возможно только после консультации с врачом.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Препарат применяют ректально (вводят в прямую кишку) 1 раз в сутки за 5–15 мин до запланированного акта дефекации.

Чтобы вынуть суппозиторий из ячейковой упаковки, необходимо отломить одну ячейку с суппозиторием по насечке и, разъединив края ленты, потянуть за них в разные стороны. Суппозиторий ввести в задний проход заостренным концом, по возможности глубоко. Для более удобного введения суппозитория рекомендуется нагнуться, присесть на корточки или лечь на бок, поджав ноги.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к Конского каштана обыкновенного семян экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кишечная непроходимость;
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости;
- острый геморрой;
- острый проктит и парапроктит;
- спастический запор;
- опухоли и трещины прямой кишки;
- выраженное обезвоживание;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 2 недель или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты при применении препарата РектАктив приведены в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 – кратковременное ощущение жжения в прямой кишке.

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомом передозировки является частый жидкий стул.

Лечение

Следует прекратить применение препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AX

Механизм действия

Тритерпеновый сапонин эсцин, содержащийся в экстракте конского каштана, стимулирует интерорецепторы слизистой оболочки прямой кишки, вызывая усиление ее перистальтики и быструю эвакуацию каловых масс.

Фармакодинамические эффекты

Эффект наступает через 5–15 мин после применения суппозитория. Позывы к опорожнению кишечника прекращаются после акта дефекации. Препарат не вызывает растяжения стенок прямой кишки, укрепляет и тонизирует гладкую мускулатуру этого органа. При курсовом применении препарат восстанавливает дефекационный рефлекс и нормализует биоритм дефекации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый («Витепсол Н15», или «Керносол 35», или «Loders Croklaan B.V.»).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторияев упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 2 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

ООО «Миллор Групп»

117186, Москва, Нахимовский проспект, д. 22

Телефон: +7 (499) 390-50-45, 8 (800) 222-42-72

Адрес электронной почты: info@millor-group.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Миллор Групп»

117186, Москва, Нахимовский проспект, д. 22

Телефон: +7 (499) 390-50-45, 8 (800) 222-42-72

Адрес электронной почты: info@millor-group.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РектАктив доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>