

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия альгинат, 250 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия алгинат.

Каждый суппозиторий содержит 250 мг натрия алгината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы, от белого с коричневатым оттенком до светло-серого с коричневатым оттенком цвета или светло-коричневого цвета.

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

Натрия альгинат показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 14 лет при следующих состояниях: хронические анальные трещины в стадии эпителизации, хронический кровоточащий геморрой, проктосигмоидит и воспалительные явления в прямой кишке в послеоперационном периоде.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым применяют по 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения препаратом составляет 7–14 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Натрия альгинат у детей до 14 лет не установлены.

Способ применения

Ректально. Суппозиторий, предварительно освободив от контурной упаковки, вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы, предварительно смочив его водой.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия алгинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст (до 14 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых лекарственных взаимодействий отмечено не было.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не противопоказан для применения в период беременности.

Лактация

Препарат не противопоказан для применения в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о 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

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

4.9. Передозировка

Нет данных.

При передозировке препарата необходимо обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; гемостатические средства для местного применения.

Код АТХ: B02BC

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата - натрия алгинат - природный полисахарид, получаемый из бурых морских водорослей. Оказывает выраженное гемостатическое, противовоспалительное и репаративное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол марка Н 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый (Суппосир марка NAS 50)

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 в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

По 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки ПВХ/ПЭ или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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