

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

Геморрекс, 250 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия алгинат.

Каждый суппозиторий содержит 250 мг натрия алгината (натрия альгината).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или почти белого, или белого с коричневатым оттенком, или светло-коричневого, или светло-серого с коричневатым оттенком, или бледно-желтого, или бледно-желтовато-коричневого цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня или воронкообразного углубления у основания.

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

Геморрекс показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 14 лет.

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 и детям старше 14 лет - по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Длительность курса лечения препаратом Геморрекс составляет 7-14 дней.

Дети

Препарат Геморрекс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 14 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Способ применения

Ректально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки. Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия алгинату или 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 Геморрекс не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Геморрекс не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Препарат Геморрекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, 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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

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

Механизм действия и 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 твёрдый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, 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, Красноармейский район, 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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