

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИОКТАЛЬ, 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 белого с коричневатым оттенком, или светло-коричневого, или светло-серого с коричневатым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЛИОКТАЛЬ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 14 до 18 лет при следующих заболеваниях и 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 применения

Режим дозирования

Взрослым и подросткам старше 14 лет – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки.
Длительность курса лечения препаратом ЛИОКТАЛЬ составляет 7–14 дней.

Дети

Препарат ЛИОКТАЛЬ не следует применять у детей и подростков в возрасте от 0 до 14 лет, т. к. эффективность и безопасность применения не установлены, данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Детский и подростковый возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

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 ЛИОКТАЛЬ не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат ЛИОКТАЛЬ не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата ЛИОКТАЛЬ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена 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.

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.

Государство – член Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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; другие 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 твердый.

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 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной поливинилхлоридной/полиэтиленовой.

По 1, 2, или 3 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Россия

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр.5, этаж 1, ком.101/8

Телефон: +7(495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр.5, этаж 1, ком.101/8

Телефон: +7(495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЛИОКТАЛЬ 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