

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ АЛГИНАТ, 250 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия алгинат.

Один 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 или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей с 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 применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения препаратом НАТРИЯ АЛГИНАТ составляет 7-14 дней.

Дети

Препарат НАТРИЯ АЛГИНАТ 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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; детский 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 НАТРИЯ АЛГИНАТ не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат НАТРИЯ АЛГИНАТ не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), в т. ч. отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).*

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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; 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 марки W35).

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 упаковки

Упаковывают по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ или ПВХ ЭП-73 С/ПЭ, или в контурную ячейковую упаковку (контейнеры суппозитарные) из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.
Индустриальная, зд. 62.
Тел.: +7 (395) 435-89-08.
Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата НАТРИЯ АЛГИНАТ 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).