

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

Натальсид, 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 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 воронкообразного углубления.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

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 Натальсид составляет 7-14 дней.

Дети

Препарат Натальсид противопоказан у детей в возрасте 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 Натальсид не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Натальсид 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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.

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки неизвестны.

Лечение

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем 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 твердый

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

5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Россия

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002743)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12 июля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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