ЛП-№(002837)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия цитрат + Натрия лаурилсульфоацетат + Сорбитол, раствор ректальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия цитрат, натрия лаурилсульфоацетат, сорбитол.

1 мл раствора содержит 90 мг натрия цитрата, 12,9 мг натрия лаурилсульфоацетата 70 % (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата) и 893 мг сорбитола 70 % (соответствует 625 мг сорбитола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

Бесцветная или слегка белая опалесцирующая вязкая жидкость, практически без запаха, содержащая небольшие пузырьки воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у новорожденных и детей до 3-х лет для терапии: запора, в т.ч. с энкопрезом, подготовке к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Новорожденные и дети до 3-х лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Способ применения

- Положите ребенка на бок, колени необходимо подтянуть к животу.
- Отломите пломбу на наконечнике тубы.
- Слегка надавите на тубу так, чтобы капля препарата смазала кончик наконечника – это облегчит процесс введения.
- Вставьте наконечник в задний проход.
- Осторожно надавливайте на тубу, пока она не станет пустой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тубу (это нужно для того, чтобы лекарство не втягивалось обратно в тубу).
- Подождите пока подействует слабительное, на это уходит 5-15 минут.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия цитрату, натрия лаурилсульфоацетату, сорбитолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия-полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

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

Препарат Натрия цитрат + Натрия лаурилсульфоацетат + Сорбитол не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/10, но < 1/100), нечасто (≥ 1/100, но < 1/1000), редко (≥ 1/1000, но < 1/10000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота); дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Не описана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AG11

Механизм действия

Натрия цитрат + Натрия лаурилсульфоацетат + Сорбитол – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5-15 минут. В состав

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбитол (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- глицерол;
- сорбиновая кислота;
- вода очищенная.

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 мл в тубы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности с наконечником и отламывающейся пломбой.

1, 4 или 12 туб вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия цитрат + Натрия лаурилсульфоацетат + Сорбитол, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.