ЛП-№(001840)-(РГ-RU) от 20.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, 1,24 г, суппозитории ректальные

Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Глицерин, 1,24 г, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 1,24 г глицерола.

Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные

1 суппозиторий содержит 2,11 г глицерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы, полупрозрачные, почти бесцветные или со слабым желтоватым оттенком, с маслянистой гладкой поверхностью, со слабым характерным запахом. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глицерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 5 лет для:

- симптоматического лечения запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно);
- профилактики запоров у пациентов, которые не могут напрягаться при дефекации: болезненный тромбированный геморрой, хронические трещины заднего прохода или перианальный абсцесс, аноректальный стеноз, после перенесенного инфаркта миокарда.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям от 5 до 12 лет – по 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола, 1 раз в сутки.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально. Освободив от контурной ячейковой упаковки, суппозиторий вводят в задний проход (прямую кишку) и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5–10 минут после введения препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицеролу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- синдром раздраженного кишечника;
- кишечная непроходимость;
- аппендицит;
- кровотечение;
- диарея;
- геморрой в стадии обострения;
- трещины заднего прохода;
- воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
- недиагностированная боль в животе;
- геморрагический ректоколит;
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.)

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Систематическое применение не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.

Не рекомендуется использовать суппозитории курсом более 1 недели.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки (см. раздел 4.3.).

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли глицерол в грудное молоко, поэтому данный лекарственный препарат применяется, только если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции; местные реакции (зуд и жжение в области ануса), спастические боли в области кишечника.

При длительном применении возможны явления раздражения прямой кишки и ослабление физиологического процесса дефекации.

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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомом передозировки является частый жидкий стул.

Лечение

В случае передозировки следует отменить препарат и проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; другие средства для лечения запоров.

Код АТХ: A06AX01

Механизм действия

При применении в виде ректальных суппозиториев смягчает и смазывает затвердевшие фекальные массы, облегчает их прохождение по толстой кишке, оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку кишечника, рефлекторно стимулируя моторику кишечника, инициирует процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

5.2 Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Активно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится через почки, в неизмененном виде выделяется 7–14 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Стеариновая кислота

Натрия карбоната декагидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки помещают 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

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. 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 р-н, ст. 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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