ЛП-№(003134)-(РГ-RU) от 04.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА, 1,24 г, суппозитории ректальные.

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА, 2,11 г, суппозитории ректальные.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА, 1,24 г, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 1,24 г глицерола (в пересчете на 100 % вещество).

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА, 2,11 г, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий содержит 2,11 г глицерола (в пересчете на 100 % вещество).

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. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

ГЛИЦЕРОЛ АВЕКСИМА 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, трещины заднего прохода или перианальный абсцесс, аноректальный стеноз;
- после перенесенного инфаркта миокарда.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.
Длительность курса лечения препаратом не более 7 дней.

Дети

- детям с 5 до 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 1,24 г глицерола, 1 раз в сутки;
- детям старше 12 лет назначают по 1 суппозиторию, содержащему 2,11 г глицерола, 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 2 суппозиториев в сутки.

Длительность курса лечения препаратом не более 7 дней.
Безопасность и эффективность глицерола у детей в возрасте до 5 лет не установлены (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Ректально.
Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5-10 минут после введения препарата. Остатки суппозитория выводятся из кишечника с калом.
Применять препарат следует только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

## 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- синдром раздраженного кишечника, кишечная непроходимость, кровотечение, диарея, геморрой в стадии обострения, трещины заднего прохода, геморрагический ректоколит;
- аппендицит;
- воспалительные заболевания и опухоли прямой кишки;
- недиагностированная боль в животе;
- детский возраст до 5 лет;
- беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять при почечной недостаточности.

Особые указания

Перед и после применения суппозиториев необходимо тщательно вымыть руки.

Систематический прием не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника. Не следует применять препарат более 7 дней.

Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.

### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

Неизвестно, проникает ли глицерол в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, 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

Не установлено.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Аллергические реакции.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Спастические боли в области кишечника; при длительном применении возможны явления раздражения прямой кишки, ослабление физиологического процесса дефекации.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Местные реакции (зуд, жжение в области ануса).

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 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

### 4.9. Передозировка

Симптомы

Частый жидкий стул.

Лечение

Симптоматическое. В случае передозировки следует отменить препарат.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Слабительное средство. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

стимулируя моторику кишечника, инициирует процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается через слизистую оболочку прямой кишки.

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 (натрий углекислый 10-водный)

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭВД или из пленки Ф/ПЭВД.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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