ЛП-№(003415)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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).
Глицерин, 1,24 г, суппозитории ректальные
Каждый суппозиторий содержит 1,24 г глицерола (глицерина).
Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные
Каждый суппозиторий содержит 2,11 г глицерола (глицерина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории торпедообразной формы, прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневатым оттенком цвета, с мажущейся поверхностью, гигроскопичны. Допускается наличие воронкообразного углубления с незначительным количеством пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет:
– для симптоматического лечения запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно);
– для профилактики запоров у пациентов, которые не могут напрягаться при дефекации.

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.
Дети
Детям с 2 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.
Способ применения
Ректально. Препарат вводят 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. Длительность курса лечения препаратом не более 7 дней.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глицеролу или к 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

недиагностированная боль в животе, геморрагический ректоколит, детский возраст до 2 лет, беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Систематическое применение не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.
Не смазывать суппозитории минеральными жидкими или твердыми маслами.
При почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.
Перед и после применения суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Суппозитории с глицерином могут ослабить действие лекарственных средств, которые применяются ректально. При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их применением не менее 1 часа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует избегать применения препарата в I триместре беременности.
Во время беременности применение препарата возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: местные реакции (зуд и жжение кожи), при длительном применении - 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
Сайт: http://pharm.am/

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by
Сайт: https://rceth.by/

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

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

4.9. Передозировка
Симптомы
Частый жидкий стул.
Лечение
В случае передозировки следует отменить препарат. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.
Код АТХ: A06AX01.
Механизм действия
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 стимулируя моторику кишечника, инициирует процесс дефекации, облегчает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

прохождение и выведение каловых масс.

5.2. Фармакокинетические свойства
Практически не всасывается при ректальном применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Макрогол 400
Стеариновая кислота 95
Натрия карбонат декагидрат

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен. 2 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003415)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 октября 2023

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.