ЛП-№(008483)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глицерин, 2,11 г, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицерол.

Каждый суппозиторий содержит 2,11 г глицерола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории прозрачные или полупрозрачные, почти бесцветные или с желтовато-коричневым оттенком, с мажущей поверхностью, гигроскопичны, торпедообразной формы. Допускается помутнение суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя и подпотевание контурной упаковки.

Суппозитории однородны на продольном срезе. На срезе допускается наличие воздушного стержня.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глицерин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 5 лет для лечения следующих состояний:

Симптоматическое лечение запоров различной этиологии (когда использование пероральных препаратов невозможно). Профилактика 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

Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5 – 10 минут после введения средства. Остатки суппозитория выводятся из кишечника с калом.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Глицерин у особых групп пациентов не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям от 12 до 18 лет и взрослым 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.

Вводят препарат в прямую кишку и оставляют там не менее 5 минут. Обычно дефекация происходит через 5 – 10 минут после введения средства. Остатки суппозитория выводится из кишечника с калом.

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, недиагностированная боль в животе, геморрагический ректоколит, детский возраст до 12 лет, беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Перед и после использования суппозиториев следует тщательно вымыть руки.

Систематический прием не рекомендуется. Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника. Не рекомендуется использовать суппозитории курсом дольше 1 недели.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Нет сведений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При длительном применении возможно ослабление физиологического процесса дефекации.

Аллергические реакции, местные реакции (зуд, жжение в области ануса), появление спастических болей в области кишечника. При развитии побочных эффектов; необходимо обратиться к врачу.

Сообщение 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

Симптомы

Частый жидкий стул.

Лечение

Симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AX01

Фармакодинамические эффекты

Слабительное средство. При использовании 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, инициируют процесс дефекации, облегчает прохождение и выведение каловых масс.

5.2. Фармакокинетические свойства

Активно метаболизируется в печени. Выводится через почки, в неизменном виде выделяется 7- 14 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400 (полиэтиленоксид 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, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 643
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

АО «ЭРКАФАРМ»

107005, г. Москва, ул. Бакунинская, д. 14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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