ЛП-№(011526)-(РГ-RU) от 02.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энемаксал, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия гидрофосфат+натрия дигидрофосфат.

Каждый мл раствора ректального содержит 0,080 г натрия гидрофосфата додекагидрата и 0,181 г натрия дигидрофосфата дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Энемаксал показан к применению у взрослых по показаниям:

- запор;
- подготовка к эндоскопическому исследованию прямой кишки;
- подготовка к рентгенологическому исследованию органов брюшной полости;
- подготовка к хирургическим операциям на органах брюшной полости, родам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 120 мл (1 флакон).

Дети

Применение препарата Энемаксал у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Ректально.

Снять с флакона крышку. Завернуть аппликатор вместе с защитным колпачком на флакон, лечь на левый бок, согнув правую ногу в колене, снять защитный колпачок со смазанного наконечника флакона и аккуратно ввести наконечник в анальное отверстие, надавив с небольшим усилием в направлении пупка. Выдавить содержимое флакона и вынуть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

наконечник из анального отверстия. Необязательно выдавливать содержимое до конца, поскольку флакон содержит 15 мл избытка препарата. Рекомендуется удерживать препарат в кишечнике 8-10 минут. Рекомендуемое положение тела следует сохранять до наступления позывов к опорожнению.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия гидрофосфату, натрия дигидрофосфату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непроходимость кишечника;
- перфорация кишечника;
- острый геморрой;
- трещины заднего прохода;
- острые воспалительные и/или язвенные поражения дистальных отделов желудочно-кишечного тракта;
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления тошноты, рвоты, болей в брюшной полости проконсультируйтесь с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

Однако следует проконсультироваться с врачом, если пациент принимает антикоагулянты, препараты дигиталиса, ципрофлоксацин, этидронат, полистиренсульфонат натрия или антибиотики тетрациклинового ряда.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинические исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата не рекомендуется, и возможно по показаниям, когда потенциальная польза превышает риск применения.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота, боли в животе, местнораздражающее действие (раздражение вокруг анального отверстия).

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

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

Передозировка при ректальном способе введения маловероятна. Может наблюдаться диарея, нарушение водно-электролитного баланса, обезвоживание.

Лечение

При первых признаках передозировки следует обратиться к врачу. Лечение симптоматическое: гидратационная терапия, противодиарейные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство; слабительные препараты в клизмах.

Код АТХ: A06AG01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинация натрия гидрофосфат+натрия дигидрофосфат - солевое слабительное, действие которого основано на увеличении с помощью осмотических процессов задержки воды в просвете кишечника. Накопление жидкости в кишке приводит к усилению перистальтики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

и последующему опорожнению кишечника. Время наступления эффекта - 5-7 минут после введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Фосфорная кислота

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл в полиэтиленовом флаконе-клизме для однократного применения, укупоренном крышкой навинчивающейся полиэтиленовой, или аппликатором для ректального введения из полиэтилена высокого давления, снабженным защитным колпачком. Аппликатор для ректального введения полиэтиленовый с односторонне пропускающей прокладкой резиновой или без прокладки, с защитным колпачком или без защитного колпачка в пакете полиэтиленовом. Допускается упаковка аппликатора без пакета полиэтиленового. Допускается упаковка без аппликатора.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 50, 100, 200 флаконов по 120 мл препарата с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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 29.08.2025 № 21588
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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