ЛП-№(013232)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛИРЕКТ, 45 мг + 450 мг + 3125 мг, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол.

Каждый тюбик с 5 мл содержит 45 мг натрия лаурилсульфоацетата (в виде натрия лаурилсульфоацетата 70 %), 450 мг натрия цитрата и 3125 мг сорбитола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

От бесцветного до почти белого цвета вязкая опалесцирующая жидкость. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Запор, в т.ч. с энкопрезом, подготовка к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина наконечника составляет 44,5 мм, см. рис. 1).

Дети

Старше 3-х лет

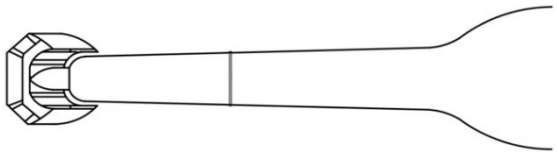
Режим дозирования аналогичен взрослому.

Новорожденные и дети до 3-х лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины (до отметки на наконечнике, см. рис. 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рисунок 1:



Если жалобы сохраняются в течение длительного времени, необходимо обратиться к врачу.

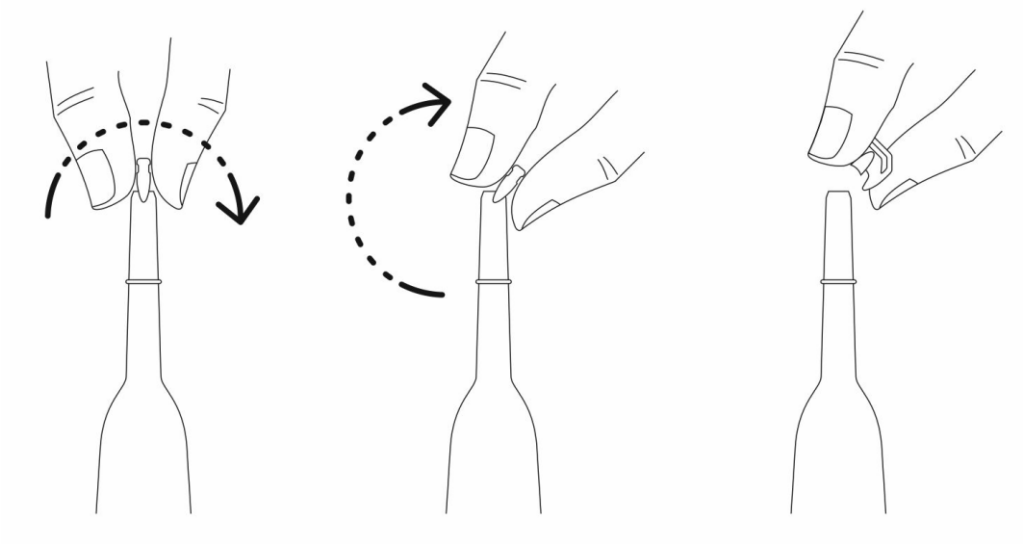
Способ применения

Ректально.

Микроклизма – полимерный тюбик с наконечником и отламывающейся пломбой) для однократного применения (далее по тексту – тюбик):

Отломите пломбу на наконечнике тюбика, как указано на рисунке 2.

Рисунок 2:



Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик наконечника – это облегчит процесс введения. Введите наконечник в анальное отверстие.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия лаурилсульфоацетату, натрия цитрату, сорбитолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непроходимость кишечника и боли в животе неизвестной этиологии;
- одновременное пероральное/ректальное применение натрия/кальция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полистиролсульфоната.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Рекомендуется избегать применения данного лекарственного препарата в случае обострения геморроя, анальных трещин или геморрагического ректоколита.

При применении у пациентов с воспалительными или язвенными заболеваниями толстой кишки или с острыми желудочно-кишечными заболеваниями следует соблюдать особые меры предосторожности.

Особые указания

Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу в случае, если симптомы сохраняются при длительном применении. Вспомогательные вещества

Сорбиновая кислота

Сорбиновая кислота (Е 200) и ее соли при местном применении препарата может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Существует риск развития некроза толстого кишечника при одновременном пероральном/ректальном применении натрия/кальция полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

При необходимости использования других ректальных препаратов следует соблюдать интервал между их применением.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности не ожидается развития нежелательных эффектов для плода.

Лактация

Так как этот препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями в период грудного вскармливания не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы:	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (например, крапивница).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Очень редко	Боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль в области живота, а также в верхних отделах живота), дискомфорт в аноректальной области, жидкий стул.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; слабительные средства в клизмах.

Код АТХ: A06AG11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СОЛИРЕКТ – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5-15 минут. Натрия цитрат разрушает межмолекулярные связи в плотном каловом комке, вытесняет связанную воду, приводя к размягчению и эмульгированию каловых масс (пептизация). Натрия лаурилсульфоацетат является поверхностно-активным веществом, которое не дает образовавшимся каловым комочкам и хлопьям слипаться. Сорбитол, осмотически активное вещество, позволяет сохранить в просвете прямой кишки достаточное количество воды для размягчения и выведения кала. Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Сорбиновая кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 упаковки

По 5 мл препарата в микроклизму (полимерный тюбик с наконечником и отламывающейся пломбой) для однократного применения из полиэтилена высокого давления.

По 2, 4, 8 или 12 микроклизм вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

На клапанах пачки допускается нанесение защитных пленок/этикеток в виде прозрачного стикера/стикеров без печати (контроль первого вскрытия) или отсутствие защитных пленок/этикеток в виде прозрачного стикера/стикеров.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

Россия, 119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2.

Телефон: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

Россия, 119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: pv@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СОЛИРЕКТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).