ЛП-№(006110)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микролакс, раствор ректальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат + натрия цитрат + сорбитол

Каждый 1 мл раствора ректального содержит: натрия цитрат – 90 мг, натрия лаурилсульфоацетат 70 % – 12,9 мг (соответствует 9 мг натрия лаурилсульфоацетата), сорбитол 70 % жидкий (кристаллизующийся) – 893 мг (соответствует 625 мг сорбитола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

От бесцветного до почти белого цвета опалесцирующая вязкая жидкость, содержащая небольшие пузырьки 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

Взрослые

Вводить все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина универсального наконечника составляет 53,8 мм, см. рис.1).

Дети

Старше 3 лет

Режим дозирования аналогичен взрослому.

Новорожденные и дети до 3 лет

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

Рисунок 1:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

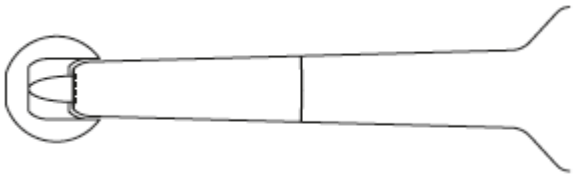
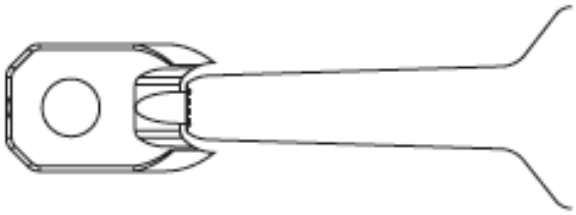


*рисунок приведен в масштабе 1:1

Также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (длина укороченного наконечника составляет 30,0 мм, см. рис. 2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



* рисунок приведен в масштабе 1:1

Способ применения

Ректально.

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

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 во время лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

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

Микролакс не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Для обозначения частоты нежелательных реакций, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, используется следующая классификация: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100) и редко (≥ 1/10000, < 1/1000), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (например, крапивница)
Желудочно-кишечные нарушения	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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: vigilance@pharm.am

https://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Не описана.

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

Микролакс – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5–15 мин. В состав препарата входят натрия цитрат (пептизатор, который вытесняет связанную воду, содержащуюся в каловых массах), натрия лаурилсульфоацетат (разжижает содержимое кишечника) и сорбитол (усиливает слабительное действие путем стимуляции поступления воды в кишечник). Увеличение количества воды за счет пептизации и разжижения способствует размягчению каловых масс и облегчает опорожнение кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбиновая кислота

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл раствора ректального в микроклизме для однократного применения (тюбик из полиэтилена низкой плотности с укороченным или универсальным наконечником из полиэтилена низкой плотности и отламывающейся пломбой).

По 4 или 12 микроклизм с укороченным наконечником вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 4 или 12 микроклизм с универсальным наконечником вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 726-55-55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относит к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Микролакс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org.