ЛП-№(003694)-(РГ-RU) от 15.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЛАБИПРОКТ, 9 мг/мл + 90 мг/мл + 625 мг/мл, раствор ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия лаурилсульфоацетат, натрия цитрат, сорбитол.

1 мл раствора содержит 12,9 мг натрия лаурилсульфоацетата 70 % (соответствует 9,0 мг в пересчете на натрия лаурилсульфоацетат); 90,0 мг натрия цитрата (соответствует 90,0 мг в пересчете на безводное вещество); 893,0 мг сорбитола жидкого кристаллизующегося (соответствует 625,0 мг в пересчете на сорбитол).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор ректальный.

От белого до почти белого или белого с желтоватым или желтовато-коричневатым или коричневатым оттенком цвета вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев и старше при:

- запоре, в т. ч. с энкопрезом;
- подготовке к эндоскопическому (ректоскопия) и рентгенологическому исследованию желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 3 лет

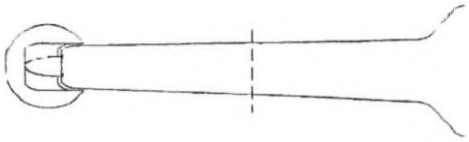
Вводить все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину (см. рис. 1).

Новорожденные и дети до 3 лет

Вводить все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на половину длины (см. отметку на наконечнике, см. рис. 1).

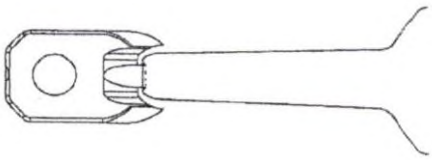
Рисунок 1:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



Для детей до 3 лет также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (см. рисунок 2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы (5 мл) ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



Способ применения

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

1. Гиперчувствительность к натрия лаурилсульфоацетату, натрия цитрату, сорбитолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

2. Кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются, избегайте длительного применения и обратитесь к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбиновую кислоту, которая 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 полистиролсульфоната и сорбитола, входящего в состав препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Исследований не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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 в период грудного вскармливания не ожидается развития нежелательных эффектов для грудного ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, которые были отмечены во время терапии препаратом СЛАБИПРОКТ, приведена в виде следующей градации: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (например, крапивница).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: боль в области живота (включая абдоминальный дискомфорт, боль 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AG11.

Механизм действия

СЛАБИПРОКТ – комбинированный препарат, оказывающий слабительное действие. Эффект наступает через 5–15 минут. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная,

глицерол,

сорбиновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в микроклизму (полиэтиленовую тубу для однократного применения с укороченным или универсальным наконечником из полиэтилена и отрывной пломбой из полиэтилена).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22971
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 4 или 12 микроклизм (полиэтиленовых туб с укороченным или универсальным наконечником) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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