

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ

(GLYCERINE SUPPOSITORIES)

Склад:

діюча речовина: glycerol;

1 супозиторій містить гліцерину 0,88 г або 2,63 г;

допоміжні речовини: натрію карбонат декагідрат; кислота стеаринова; макрогол 400.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії напівпрозорі, майже безбарвні або зі слабким жовтуватим відтінком, з поверхнею, що маже, гігроскопічні. Допускається наявність ліycopодібної заглибини, повітряного стрижня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару, наявність конденсату на упаковці.

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби.

Код АТХ А06 АХ01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У чистому вигляді гліцерин має подразнювальну дію, яка зникає при додаванні води (до 30–50 %), вазеліну, ланоліну. При введенні у пряму кишку супозиторії чинять легку подразнювальну дію на слизову оболонку і рефлекторним шляхом стимулюють дефекацію. При застосуванні у вигляді ректальних супозиторіїв гліцерин полегшує виведення калових мас.

Ефект лікарського засобу настає протягом 5–30 хвилин.

Фармакокінетика.

Після ректального введення всмоктування слабе, перебування в організмі короткочасне.

Гліцерин практично не надходить до системного кровотоку та не чинить системних побічних ефектів.

Клінічні характеристики.

Показання. Запори різної етіології (коли застосування пероральних препаратів неможливе).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Кишкова непрохідність, ниркова недостатність, апендицит, кровотечі, діарея, геморой в стадії загострення, тріщини заднього проходу, запальні захворювання, пухлини прямої кишки, недіагностований біль у животі, геморагічний ректоколіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може взаємодіяти з іншими лікарськими засобами.

Супозиторії з гліцерином можуть послабити дію інших ліків, які застосовуються ректально. Необхідно дотримуватись кількогодинного інтервалу.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати супозиторії курсом лікування більше 1 тижня.

З обережністю застосовувати при порушенні функції нирок, алергії, нудоті, блюванні.

Перед та після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності лікарський засіб можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи екскретується гліцерин у грудне молоко, тому препарат лікар може призначати тільки тоді, коли очікувана користь для жінки, яка годує груддю, перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу через 15-20 хв після сніданку.

Супозиторій вводять у пряму кишку і тримають там протягом не менше 5 хв, якщо не відбувається випорожнення раніше. Залишки супозиторіїв виводяться з організму разом із каловими масами. За необхідності дозу можна збільшити до 2 супозиторіїв на добу.

Дорослим і дітям віком від 5 років призначають по 1 супозиторію (що містить 2,63 г гліцерину) 1 раз на добу. Дітям до 5 років — 1 супозиторій (що містить 0,88 г гліцерину) 1 раз на добу.

Діти.

Немає обмежень.

Передозування.

Часте рідке випорожнення. Проходить самостійно після відміни препарату.

Побічні реакції.

Описано деякі наслідки та симптоми, що зникають після завершення застосування, зокрема ректальний дискомфорт, подразнення, печіння, коліки та спазми. Крім того, у рідкісних випадках лікарський засіб може спричиняти гіперемію слизової оболонки прямої кишки, а у поодиноких випадках — невеликі кровотечі або виділення слизу.

Можливі алергічні реакції, біль, нудота, блювання, шлунково-кишкова кровотеча.

При тривалому застосуванні спостерігається подразнення і неприємні відчуття у прямій кишці; іноді — катаральний проктит.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

*ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100,
тел. 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18, або через форму на сайті:
<http://www.pharmex.com.ua/farmakonadzor>*

**ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства**

**ГЛИЦЕРИНОВЫЕ СУППОЗИТОРИИ
(GLYCERINE SUPPOSITORIES)**

Состав:

действующее вещество: glycerol;

1 суппозиторий содержит глицерина 0,88 г или 2,63 г;

вспомогательные вещества: натрия карбонат декагидрат; кислота стеариновая; макрогол 400.

Лекарственная форма. Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории полупрозрачные, почти бесцветные или со слабым желтоватым оттенком, с мажущей поверхностью, гигроскопические. Допускается наличие воронкообразного углубления, воздушного стержня, помутнения суппозитория, незначительное размягчение поверхностного слоя, наличие конденсата на упаковке.

Фармакотерапевтическая группа.

Слабительные средства.

Код АТХ А06 АХ01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В чистом виде глицерин обладает раздражающим действием, которое исчезает при добавлении воды (до 30–50 %), вазелина, ланолина. При введении в прямую кишку суппозитории оказывают легкое раздражающее действие на слизистую оболочку и рефлекторным путем стимулируют дефекацию.

При применении в виде ректальных суппозитория глицерин облегчает выведение каловых масс.

Эффект лекарственного средства наступает в течение 5–30 минут.

Фармакокинетика.

После ректального введения всасывание слабое, пребывание в организме кратковременное. Глицерин практически не поступает в системный кровоток и не проявляет системных побочных эффектов.

Клинические характеристики.

Показания. Запоры различной этиологии (когда применение пероральных препаратов невозможно).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Кишечная непроходимость, почечная недостаточность, аппендицит, кровотечения, диарея, геморрой в стадии обострения, трещины заднего прохода, воспалительные заболевания, опухоли прямой кишки, недиагностированная боль в животе, геморрагический ректоколит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

Суппозитории с глицерином могут ослабить действие других препаратов, которые применяются ректально. Необходимо придерживаться нескольких часового интервала.

Особенности применения.

Не рекомендуется применять суппозитории курсом лечения больше 1 недели.

С осторожностью применять при нарушении функции почек, аллергии, тошноте, рвоте.

Перед и после применения суппозитория следует тщательно вымыть руки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Во время беременности лекарственное средство можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, экскретируется ли глицерин в грудное молоко, поэтому препарат врач может назначать только тогда, когда ожидаемая польза для женщины, кормящей грудью, превышает потенциальный риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применяют по 1 суппозиторию 1 раз в сутки через 15-20 мин после завтрака.

Суппозиторий вводят в прямую кишку и держат там в течение не менее 5 мин, если не происходит опорожнение ранее. Остатки суппозитория выводятся из организма вместе с каловыми массами. При необходимости дозу можно увеличить до 2 суппозитория в сутки.

Взрослым и детям старше 5 лет назначают по 1 суппозиторию (содержащему 2,63 г глицерина) 1 раз в сутки. Детям до 5 лет — 1 суппозиторий (содержащий 0,88 г глицерина) 1 раз в сутки.

Дети.

Нет ограничений.

Передозировка.

Частый жидкий стул. Проходит самостоятельно после отмены препарата.

Побочные реакции.

Описаны некоторые последствия и симптомы, которые исчезают после завершения применения, в частности ректальный дискомфорт, раздражение, жжение, колики и спазмы. Кроме этого, в редких случаях препарат может вызывать гиперемию слизистой оболочки прямой кишки, а в единичных случаях — небольшие кровотечения или выделения слизи.

Возможны аллергические реакции, боль, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение.

При длительном применении наблюдается раздражение и неприятные ощущения в прямой кишке; иногда — катаральный проктит.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 суппозитория в стрипе, по 1 или по 2 стрипа в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления деятельности.

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом 100.