

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008450-160822

СОГЛАСОВАНО

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СОЛИРЕКТ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СОЛИРЕКТ

**Группировочное наименование:** Натрия лаурилсульфоацетат+Натрия цитрат+Сорбитол

**Лекарственная форма:** раствор ректальный

#### **Состав**

1 мл раствора содержит:

#### Действующие вещества:

натрия лаурилсульфоацетат 70 % – 12,9 мг в пересчете на натрия лаурилсульфоацетат – 9,0 мг, натрия цитрат – 90,0 мг, сорбитол – 625,0 мг

#### Вспомогательные вещества:

глицерол (глицерин дистиллированный) – 125,0 мг, сорбиновая кислота – 1,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл

#### **Описание:**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство.

**Код АТХ:** А06АG11

#### **Фармакологические свойства**

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.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 3-х лет*

Вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на всю длину (длина наконечника составляет 55 мм).

*Новорожденные и дети до 3-х лет*

Вводить содержимое одной микроклизмы ректально, вставляя наконечник на половину длины.

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

Указания по применению микроклизмы (микроклизма – полимерный тюбик с наконечником и отламывающейся пломбой) для однократного применения (далее по тексту – тюбик):

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

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.

### **Побочное действие**

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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), очень редко

(< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*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.*

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата не описаны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

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

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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Раствор ректальный, 9 мг/мл+90 мг/мл+625 мг/мл.

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

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

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



**Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»  
(ООО «Эндокринные технологии»)

Россия, 121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, этаж 4, комн. 26

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

*Производство готовой лекарственной формы:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

*Выпускающий контроль качества:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

**Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник управления по внедрению  
и регистрации лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листа(ов).  
Начальник управления по  
внедрению и регистрации ЛП ФГУП  
«Московский эндокринный завод»

*О.В. Баклыкова* О.В. Баклыкова

«16» 06 2022 года

М.П.

