

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моделакс®-Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Моделакс®-Н

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Натрия лаурилсульфоацетат+Натрия цитрат+Сорбитол

Лекарственная форма: раствор ректальный

Состав

на 1 мл:

Действующие вещества:

Натрия цитрата дигидрат - 102,6 мг

(в пересчете на натрия цитрат) - 90,0 мг

Натрия лаурилсульфоацетат 70 % - 12,9 мг

(в пересчете на натрия лаурилсульфоацетат) - 9,0 мг

Сорбитол - 625,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбиновая кислота - 1,0 мг

Глицерол - 125,0 мг

Вода очищенная - до 1,0 мл

Описание: почти белого цвета непрозрачная, вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АG11

Фармакологические свойства

Моделакс®-Н – 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 сорбит (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.

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 препарат, вероятно, всасывается в системный кровоток в незначительной степени, при его применении в соответствии с рекомендациями во время беременности или лактации не ожидается развития нежелательных эффектов для плода или грудного ребенка.

Способ применения и дозы

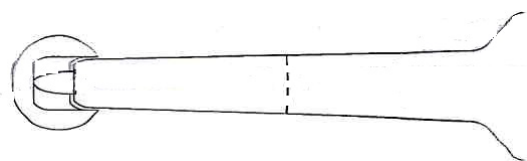
Взрослые и дети старше 3 лет

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

Новорожденные и дети до 3-х лет

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

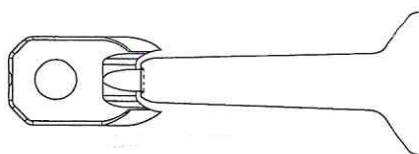
Рисунок 1:



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

Для детей до 3-х лет также возможно использование микроклизмы с укороченным наконечником (длина укороченного наконечника составляет 27 мм, см. рис. 2). В таком случае необходимо ввести все содержимое одной микроклизмы с укороченным наконечником ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Рисунок 2:



Указания по применению:

Отломите пломбу на наконечнике тюбика.

Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы - это облегчит процесс введения.

Введите наконечник клизмы в прямую кишку.

Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое.

Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Побочное действие

По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях

Нежелательные реакции, возникающие на фоне применения препарата, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, были классифицированы следующим образом: *очень частые* ($\geq 10\%$), *частые* ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), *не частые* ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$), *редкие* ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$), *очень редкие* ($< 0,01\%$) и *нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Если у вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Очень редко: реакции гиперчувствительности (например, крапивница).

Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы.

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

Применение препарата не оказывает влияние 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).

Форма выпуска

Раствор ректальный.

По 5 мл раствора ректального помещают в микроклизму для однократного применения (полиэтиленовая туба с универсальным или укороченным полиэтиленовым наконечником и отламывающейся пломбой).

На каждую тубу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся, или текст маркировки наносят на тубу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской. На наконечник универсальной тубы допускается наносить отметку в виде кольца, обозначающую половину длины. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20 микроклизм с укороченным или универсальным наконечником вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Тел.: +7(8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7(495)640-25-28.

E-mail: reception@promo-med.ru