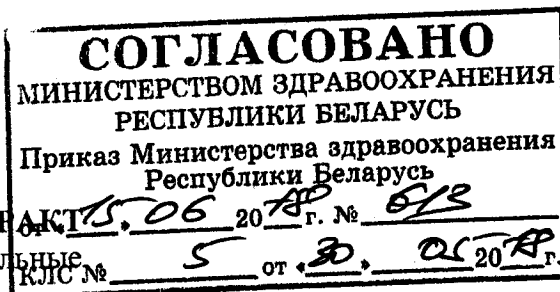


НД РБ

7009 - 2018



КРАСАВКИ ЭКСТРАКТА
 Суппозитории ректальные

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!
 Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.
 Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

Этот препарат назначается лично Вам и не следует рекомендовать его другим лицам. Это может навредить их здоровью, даже если симптомы их заболеваний схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название: КРАСАВКИ ЭКСТРАКТ.

Международное название: EXTRACTUM BELLADONNAE.

Описание: суппозитории от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, с незначительными вкраплениями.

Состав лекарственного средства:

1 суппозиторий содержит:

действующее вещество: белладонны экстракт густой, водно-спиртовой ((4,8-5,2):1), (экстрагент 20% (об/об) этанол) экстракт, который содержит не менее 1,3 % суммы алкалоидов, в перерасчете на гиосциамин (атропин-основание) и сухое вещество - 0,23 мг;
вспомогательные вещества: фенол, твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа.

Алкалоиды белладонны. Код АТХ А03ВА04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Суппозитории с экстрактом красавки оказывают спазмолитическое действие, устраняя спазм мускулатуры кишечника, способствует уменьшению натуживания и облегчению дефекации. Экстракт красавки содержит алкалоиды группы атропина (гиосциамин, атропин, скополамин, апоатропин и др.). Сумма активных веществ расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желче- и мочевыводящих систем. Спазмолитический эффект обусловлен м-холиноблокирующим действием препарата. При введении суппозитория в прямую кишку эффект препарата проявляется через 15-90 минут. Длительность резорбтивного действия алкалоидов колеблется от 2 до 6 часов.
Фармакокинетика. Нет данных.

Показания к применению.

В комплексном лечении геморроя и трещин заднего прохода.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к белладонне и к другим компонентам препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая

сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Глаукома. Гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи или предрасположенностью к задержке мочи. Миастения. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью. Гипертермический синдром. Тиреотоксикоз. Острое кровотечение. Беременность, период лактации; детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом! Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока! При наличии больших геморроидальных узлов после введения суппозитория может появиться боль из-за надавливания суппозитория на геморроидальный узел, боль может продолжаться в течение 5-10 минут до растворения суппозитория.

При применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек.

С осторожностью применять пациентам с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей; с болезнью Дауна; при церебральном параличе; пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени; при рефлюкс-эзофагите, при грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, мегаколон; пациентам с ксеростомией; пациентам пожилого возраста, ослабленным пациентам; при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся бронхообструкцией; при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся образованием трудно отделяемой мокроты, особенно у ослабленных пациентов; при вегетативной (автономной) нейропатии; органическими заболеваниями нервной системы, хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца. В случае отсутствия эффекта или ухудшения состояния (сильная боль, анальные кровотечения, подозрение на кровь в стуле, а также при появлении других тревожных симптомов) необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Учитывая возможность появления таких побочных реакций, как головокружение, во время применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Дети. Данных о безопасности и эффективности применения препарата детям нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы применяете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом по поводу возможности применения препарата. При применении с ингибиторами моноаминоксидазы возникает аритмия сердца, с хинидином, новокаиномидом - наблюдается суммация холинолитического эффекта. Может уменьшать продолжительность и глубину воздействия наркотических средств, ослабляет анагетическое действие опиатов.

При одновременном применении с димедролом или дипразином действие препарата усиливается, с нитратами, галоперидолом, кортикостероидами для системного применения - возрастает вероятность повышения внутриглазного давления, с сертралином - усиливается депрессивный эффект обоих препаратов, с спиронолактоном, миноксидилом - снижается эффект спиронолактона и миноксидила, с пенициллинами - усиливается эффект обоих препаратов, с низатином - усиливается действие низатида, с кетоконазолом - уменьшается всасывание кетоконазола, с аскорбиновой кислотой и аттапульгитом - снижается действие атропина, с пилокарпином - снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы, с окспренолоном - снижается антигипертензивный эффект препарата. Под действием октадина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина, который

7009 - 2018

ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При одновременном применении с сульфаниламидными препаратами возрастает риск поражения почек, с препаратами, содержащими калий, возможно образование язв кишечника, с нестероидными противовоспалительными средствами - возрастает риск образования язв желудка и кровотечений.

Действие препарата может быть усилено при одновременном применении других препаратов с антимиускариновым эффектом: М-холиноблокаторов, противопаркинсонических препаратов (амантадин), спазмолитиков, некоторых антигистаминных средств, препаратов группы бутирофенона, фенотиазинов, диспирамидов, хинидина и трициклических антидепрессантов, неселективных ингибиторов обратного нейронального захвата моноаминов.

Угнетение перистальтики под действием атропина может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.

Особые указания.

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на ЦНС.

В терапевтических дозах алкалоиды красавки оказывают умеренное стимулирующее влияние на ЦНС, в больших дозах - возбуждающее действие, в токсических дозах - ажитацию, галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием.

Следует избегать одновременного назначения суппозиторий с экстрактом красавки и других препаратов с антихолинэргической активностью, поскольку повышается вероятность развития побочных эффектов.

Красавки экстракт способствует снижению скорости всасывания совместно применяемых лекарственных и прочих средств вследствие угнетения моторной функции желудочно-кишечного тракта.

Способ применения и дозы.

Применяют взрослым.

При использовании ректальных свечей тщательно вымойте руки с мылом. Процедура должна проводиться в полной чистоте. Заранее приготовьте влажные салфетки или носовой платок, смоченный в воде.

Лягте на бок, прижав колени к животу. Для проведения процедуры эта поза наиболее удобна, так как позволяет свести к минимуму неприятные ощущения.

Извлеките свечу из упаковки: суппозиторий освобождают от упаковки, разрезав ее ножницами по контуру суппозитория. Свечу берут большим и средним пальцами правой руки в середине самой широкой части, указательный палец упирается в тупой конец свечи. Свечу направляют свободным концом к заднему проходу и проталкивают указательным пальцем в анальный канал до полного погружения на глубину 2-3 см. Проводите процедуру осторожно, не оказывая лишнего давления. Несмотря на то, что суппозиторий имеет обтекаемую форму, при неосторожном использовании можно травмировать слизистую оболочку.

Не вставляйте в постели около 20 минут.

Протрите руки заранее подготовленной влажной салфеткой или носовым платком. Суппозитории применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально с учетом течения и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта, общей тактики лечения. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудистого центров.

Лечение. Промывание желудка, парентеральное введение антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое.

ХОЛИНОМИМЕТИКИ И

7009 - 2018

Побочное действие.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда, приливы.

Сосудистые расстройства: покраснение лица, чувство приливов.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, судороги.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой тяжело откашливаемой мокроты.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, гиперемия.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Прочие: уменьшение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

Срок годности.

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 суппозиторий в стрипе. По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Правила отпуска.

Без рецепта.

Название и адрес производителя.

ПАО "Монфарм", Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.