Р N001489/01 от 07.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2023 № 6504
(ЕСЭКМП РОСЗДРАВНАДЗОР)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РЕКТОБЕЛОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ректобелол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Висмута трибромфенолят и Висмута оксида комплекс + Красавки листьев экстракт + Цинка сульфат

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Действующие вещества:	
трибромфенолят висмута и висмута оксида комплекс (ксероформ)	- 100 мг
красавки листьев экстракт густой	- 20 мг
цинка сульфата гептагидрат	- 50 мг
Вспомогательные вещества:	
глицерол (глицерин дистиллированный)	- 120 мг
основа для суппозиториев: твердый жир, тип А	- достаточное количество до получения суппозитория массой 2,25 г

Описание: суппозитории от желтовато-белого до зеленовато-желтого цвета торпедообразной формы, с запахом ксероформа, на разрезе допускается воздушный стержень.

Примечание. При хранении допускается появление едва заметного белого налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа: геморроя средство лечения.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологическое действие

Противогеморроидальное комбинированное средство. Обладает болеутоляющим, местным противовоспалительным, спазмолитическим, антисептическим, вяжущим и подсушивающим действием.

Показания к применению

Геморрой, анальные трещины.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к компонентам препарата;

• обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2023 № 6504
(Входящий МЗ №4200842)

- атония кишечника;
- активный язвенный колит;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тахикардия;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Вегетативная нейропатия, гипертиреоз, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, митральный стеноз, заболевания почек, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит, повышение температуры тела (вероятность развития лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказанно. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Ректально, после очистительной клизмы или самопроизвольного очищения кишечника по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза препарата – 7 суппозиториев. Обычно длительность курса лечения составляет 7-10 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяете препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Психические расстройства: светобоязнь.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение сна, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: расширение зрачков, преходящие нарушения зрения (парез аккомодации).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2023 № 6504
(Высочий МЗ №4200842)

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, запор, послабление стула.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения в месте введения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы: тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания, снижение потоотделения, гипертермия.

В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление м-холиноблокирующих эффектов препарата (сухость во рту, нарушение аккомодации, тахикардия, запор и т.д.). При применении с препаратами, повышающими частоту сердечных сокращений (в том числе прокаинамид) – возможная выраженная тахикардия. Ингибиторы МАО повышают риск развития побочных эффектов и усиливают положительный хроно- и батмотропный эффект; при совместном применении с сердечными гликозидами – усиление положительного батмотропного эффекта. При одновременном приеме с препаратами красавки (белладонны) этанола (алкоголя) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему (ЦНС).

Особые указания

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки (белладонны) через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на ЦНС. В терапевтических дозах алкалоиды красавки (белладонны) 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 препарата и других лекарственных средств с антихолинергической активностью, поскольку повышается вероятность развития побочных эффектов. Красавки (белладонны) экстракт способствует снижению скорости всасывания совместно применяемых лекарственных средств вследствие угнетения моторной функции желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2023 № 6504
(Внешний МЗ №4200842)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Ю.П. Швец