

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТЫКВЕОЛ®

суппозитории ректальные 500 мг

P N002321/02-290411

ЗАО НПО «Европа-Биофарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «28» 06 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Регистрационный номер Раздел отсутствует.	Регистрационный номер: P N002321/02
Наименование лекарственного препарата: Тыквеол®	Торговое наименование: Тыквеол®
Международное непатентованное или групповое наименование: Раздел отсутствует.	Международное непатентованное или группировочное наименование: Тыквы семян масло жирное
Лекарственная форма: суппозитории ректальные 500 мг	Лекарственная форма: суппозитории ректальные
Состав: 1 суппозиторий содержит: Тыквеола — 500 мг; Вспомогательные вещества: масло какао — 1,5 г.	Состав на один суппозиторий: Активный компонент: Тыквеол® — 500 мг Вспомогательное вещество: какао семян масло жирное — 1500 мг
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к препарату; детский возраст (до 12 лет).	Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату; детский возраст (до 12 лет).
Применение при беременности и в период лактации В настоящее время нет данных о влиянии препарата Тыквеол® суппозитории ректальные на организм беременных женщин и в период лактации	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

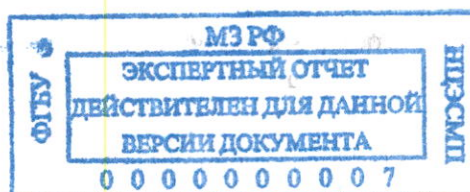
Старая редакция	Новая редакция
Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения Суппозиторий освобождают от упаковки и вводят в прямую кишку после дефекации или клизмы по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки. Курс лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы от 1 до 3 месяцев, или короткие курсы по 10 - 15 дней на протяжении 6 месяцев. При лечении геморроя по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки от 10 дней до 1 месяца. Возможные нежелательные реакции Аллергические реакции. Диарея. Симптомы передозировки Диарея. Лечение: симптоматическое	Способ применения и дозы: Ректально. Режим дозирования: суппозиторий освобождают от упаковки и вводят в прямую кишку после дефекации или клизмы по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы продолжительность от 1 до 3 месяцев, или короткие курсы по 10 - 15 дней на протяжении 6 месяцев. При лечении геморроя по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки от 10 дней до 1 месяца. Побочное действие: Возможны аллергические реакции, диарея. Передозировка: При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов (диарея). В случае появления симптомов передозировки применение препарата следует отменить и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не обнаружено клинически значимого взаимодействия препарата Тыквеол® с другими лекарственными средствами.	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Клинически значимого взаимодействия препарата Тыквеол® с другими лекарственными средствами не установлено.
Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Применение препарата не оказывает влияния 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 Раздел отсутствует.	Форма выпуска Суппозитории ректальные 500 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С. Хранить лекарственный препарат в местах недоступных для детей.	Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Производитель: ЗАО НПО «ЕВРОПА-БИОФАРМ», 400078, г. Волгоград, ул. 2-я Горная, 4, тел. (8442) 27-11-27, 27-11-28, факс: (8442) 27-11-30, e-mail: mail@evropa-biofarm.ru Места производства: 400040, г. Волгоград, ул. Поддубного, д. 33 А. Организации принимающей претензии от потребителя по лекарственному препарату Раздел отсутствует.	Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Адрес производителя: ЗАО НПО «ЕВРОПА-БИОФАРМ» 400078, г. Волгоград, ул. 2-я Горная, 4, тел. (8442) 27-11-27, 27-11-28, факс: (8442) 27-11-30. Адрес производства и организации принимающей претензии от потребителей ЗАО НПО «ЕВРОПА-БИОФАРМ», 400040, г. Волгоград, ул. Поддубного, д. 33А, тел. (8442) 27-11-27, 27-11-28, факс: (8442) 27-11-30, e-mail: mail@evropa-biofarm.ru www.evropa-biofarm.ru

Генеральный директор
ЗАО НПО «Европа-Биофарм»



М.В. Михалева



116002