МИНЗДРАВ РОССИИ
300522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КРАСАВКИ ЭКСТРАКТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Красавки экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование: белладонны листьев экстракт

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Активный компонент: белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой) – 15 мг

Вспомогательные вещества: фенол – 1,4 мг, основа для суппозиториев: твердый жир, тип С – достаточное количество до получения суппозитория массой 1180 мг

Описание: суппозитории светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений, торпедообразной формы

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: A03BA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Средство растительного происхождения. Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом алкалоидов, входящих в состав экстракта белладонны (гиосциамин, скополамин, атропин). Оказывает м-холиноблокирующее и спазмолитическое, противовоспалительное и обезболивающее действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина, уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез и внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров, вызывает тахикардию. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации.

Фармакокинетика

Атропин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через слизистые оболочки и с током крови распределяется по всему организму. Проникает через гематоэнцефалический барьер, через плаценту и обнаруживается в материнском молоке. Частично метаболизируется в печени, выводится с мочой как в виде метаболитов, так и в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4 часа.

Показания к применению

Применяют при геморрое и трещинах заднего прохода.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома или подозрение на глаукому;
- гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- хронические респираторные инфекционные заболевания;
- тахиаритмия;
- тиреотоксикоз;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- стеноз привратника;
- обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника;
- активный язвенный колит;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей не установлена).

С осторожностью

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

- гипертиреоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Ректально по 1 суппозиторию 2-3 раза в день. Перед применением препарата следует тщательно вымыть руки. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в прямую кишку (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника).

Максимальная суточная доза – 10 суппозиториев. Длительность курса лечения 5-7 дней.

Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, при отравлении – психомоторное возбуждение, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: гиперемия кожи век, мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, жажда, атония кишечника, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

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

Симптомы при небольшой передозировке: сухость во рту, расширение зрачков, светобоязнь, парез аккомодации, тахикардия, задержка мочеиспускания, атония кишечника,

головокружение.

Симптомы при сильной интоксикации: двигательное и психическое возбуждение, сильное беспокойство, гипертензия, светобоязнь, паралич дыхания, тошнота, рвота, галлюцинаторные явления, острая задержка мочеиспускания, судороги. В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алкалоиды красавки снижают действие м-холиномиметиков, антихолинэстеразных средств, уменьшают продолжительность действия средств для наркоза, усиливают терапевтическое действие антихолинергических средств.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление м-холиноблокирующих эффектов препарата (сухость во рту, нарушение аккомодации, тахикардия, запор).

При применении с препаратами, повышающими частоту сердечных сокращений (в том числе прокаинамид) – возможна выраженная тахикардия.

Ингибиторы МАО повышают риск развития побочных эффектов и усиливают положительные хроно- и батмотропный эффекты.

При одновременном приеме этанола (алкоголя) с препаратами красавки (белладонны) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему (ЦНС). Потенцирует аритмогенное действие сердечных гликозидов и клонидина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата «Красавки экстракт» проконсультируйтесь с врачом.

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 суппозиториев с экстрактом красавки и других препаратов с антихолинергической 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 15 мг.

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