ЛП-№(008232)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АНТЕЗОИЛ

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата

АНТЕЗОИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бензокаин+Висмута субгаллат+Цинка оксид+[Левоментол]

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Состав:

Один суппозиторий содержит:

Действующие вещества: бензокаин (анестезин) – 0,1 г, висмута субгаллат (дерматол) – 0,04 г, левоментол (L-ментол) – 0,004 г, цинка оксид (цинка окись, окись цинка) – 0,02 г;

Вспомогательные вещества: полиэтиленоксидная основа – достаточное количество до получения суппозитория массой 2,60 г: макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500) – 95 %, макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) – 5 %.

Описание

Суппозитории желтого или зеленовато-желтого цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат; оказывает местноанестезирующее, антисептическое,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вяжущее и подсушивающее действие.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Геморрой, трещины заднего прохода.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, висмута субгаллату, цинка окиси, левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

В период беременности препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

В случае необходимости применения препарата во время беременности или в период грудного вскармливания следует предварительно проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки.

Если через 1 месяц лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Жжение в заднем проходе, слабительный эффект, аллергические реакции.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Системная абсорбция бензокаина при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях — судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется цианозом, дыхательными расстройствами, головокружением, слабостью, тахикардией.

Лечение

Симптоматическое. При метгемоглобинемии показано применение аскорбиновой кислоты - 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно – 0,1-0,15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

При применении препарата необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Не превышайте максимальные сроки лечения и рекомендованные дозы при самостоятельном применения препарата.

Если имеющиеся симптомы заболевания не уменьшаются в процессе лечения, или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 4, 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен, или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ, или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной, или из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармРегистр»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.