ЛП-№(003567)-(РГ-RU) от 01.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Красавки экстракт, 15 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: белладонны листьев экстракт.

Каждый суппозиторий содержит 15 мг белладонны листьев экстракта (красавки экстракта густого (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 %)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы светло-коричневого цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Красавки экстракт показан к применению у взрослых пациентов для лечения геморроя, анальных трещин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применять по 1 суппозиторию 2-3 раза в день, но не более 10 суппозиториев в сутки. Обычно длительность курса лечения составляет 7-10 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Красавки экстракт у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к белладонны листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, атония кишечника, активный язвенный колит, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахикардия, миастения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вегетативная нейропатия, гипертиреоз, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, заболевания почек, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит, повышение температуры тела (вероятность лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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 – галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием.

Следует избегать одновременного назначения препарата и других лекарственных средств с антихоленэргической 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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)- возможна 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность отсутствуют, не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, сухость во рту, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, задержка мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны сухость слизистой оболочки полости рта и носа, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодаций, головокружение, светобоязнь, снижение потоотделения, задержка мочеиспускания; в более тяжелых случаях – психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания.

Лечение

В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; алкалоиды белладонны, третичные амины

Код АТХ: A03BA04

Фармакодинамические эффекты

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом алкалоидов, входящих в состав экстракта белладонны (гиосциамин, скополамин, атропин). Препарат оказывает спазмолитическое, болеутоляющее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Жир твердый (Витепсол марки H 15, Суппосир марки NA 15)

Жир твердый (Витепсол марки W 35, Суппосир NAS 50)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2023 № 21866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Красавки экстракт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.