ЛП-№(005775)-(РГ-RU) от 14.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Красавки экстракт, 15 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой).

Каждый суппозиторий содержит 15 мг белладонны листьев экстракта (красавки экстракта густого).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого с желтоватым оттенком до светло - коричневого цвета, допускается мраморность поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2-3 раза в сутки, максимальная суточная доза – 10 суппозиториев. Длительность курса лечения составляет 5-7 дней.

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 или подозрение на глаукому;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тахикардия;
- миастения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта,
- стеноз привратника,
- атония кишечника,
- активный язвенный колит;
- гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- беременность,
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей не установлена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью препарата следует применять при следующих заболеваниях и состояниях:

- При повышении температуры тела (вероятность развития лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез);
- рефлюкс-эзофагите;
- грыже пищеводного отверстия диафрагмы;
- холецистите;
- вегетативной нейропатии, гипертиреозе;
- ишемической болезни сердца;
- хронической сердечной недостаточности;
- митральном стенозе;
- заболеваниях почек.

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему.

В терапевтических дозах алкалоиды красавки оказывают умеренное стимулирующее влияние на центральную нервную систему, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Красавки экстракт способствует снижению скорости всасывания, совместно применяемых лекарственных и прочих средств вследствие угнетения моторной функции желудочно-кишечного тракта.

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 и т.д.).

При применении с препаратами, повышающими частоту сердечных сокращений (в том числе прокаинамидом) - 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 этанола (алкоголя) с препаратами красавки (белладонны) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Красавки экстракт при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Красавки экстракт в период грудного вскармливания противопоказано.

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение;

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации;

Нарушения со стороны сердца: тахикардия;

Желудочно-кишечные нарушения: сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, атония кишечника, запор;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочеиспускания.

Сообщения о подозреваемых 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, светобоязнь, головокружение, снижение потоотделения, задержка мочеиспускания; в более тяжелых случаях – острая задержка мочеиспускания, психомоторное возбуждение, судороги.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом алкалоидов, входящих в состав экстракта красавки (гиосциамин, скополамин, атропин).

Препарат растительного происхождения, оказывает м-холинолитическое и спазмолитическое действие. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина.

Фармакодинамические эффекты

Красавки экстракт уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол;

Глицерол (глицерин дистиллированный);

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500);

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400).

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 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПЭ.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11106
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО «Биосинтез», 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО «Биосинтез», 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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