ЛП-№(014759)-(РГ-RU) от 05.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНУЗОНИДИН, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: красавки листьев экстракт густой, висмута трибромфенолята и висмута оксида комплекс (ксероформ), цинка сульфата гептагидрат.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 20 мг красавки листьев экстракта густого (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 % - 0,3 мг), 100 мг висмута трибромфенолята и висмута оксида комплекса (ксероформа), 50 мг цинка сульфата гептагидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы зеленовато-желтого или зеленовато-желтого с коричневым оттенком, или светло-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность препарата АНУЗОНИДИН 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 трибромфеноляту висмута, комплексу оксида висмута, экстракту листьев белладонны, сульфату цинка 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;
- Обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- Стеноз привратника,
- Атония кишечника,
- Активный язвенный колит;
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может оказывать слабое слабительное действие.

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 моноаминооксидазы (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).

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 лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и остроты зрения (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль, нарушение сна, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

Мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, атония кишечника, запор, послабление стула, жжение в области заднего прохода.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Задержка мочеиспускания.

Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов, тошнота, рвота, снижение потоотделения, гипертермия; в более тяжелых случаях – психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания.

Лечение

Немедленная отмена препарата и соответствующая симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: С05АХ03

Фармакодинамические эффекты

Противогеморроидальное комбинированное средство. Обладает болеутоляющим, местным противовоспалительным, спазмолитическим, антисептическим, вяжущим и подсушивающим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Вода очищенная

Моноглицериды дистиллированные

Жир твердый (Витепсол марки W35, Суппосир марки NAS 50)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1-10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториев вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8783
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел. +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АНУЗОНИДИН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)