ЛП-№(014053)-(РГ-RU) от 23.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕНЗОСТЕЗОЛ, 100 мг + 40 мг + 20 мг + 4 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин, висмута субгаллат, цинка оксид, левоментол.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг бензокаина, 40 мг висмута субгаллата, 20 мг цинка оксида, 4 мг левоментола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей с 12 лет при геморрое, трещинах заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки, с интервалом между использованием не менее 6 часов.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен взрослому.

Дети до 12 лет

Применение препарата у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Курс лечения зависит от тяжести и характера заболевания, как правило,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

составляет 7-10 дней. При необходимости, по рекомендации врача, курс лечения может быть продлен до 2 недель. Повторные курсы терапии возможны после консультации врача.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, висмута субгаллату, цинка оксиду, левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 применении препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата БЕНЗОСТЕЗОЛ не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата БЕНЗОСТЕЗОЛ при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Применение препарата БЕНЗОСТЕЗОЛ в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает риск для ребенка.

В случае необходимости применения препарата в период беременности или в период грудного вскармливания необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Жжение в заднем проходе, слабительный эффект.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA13

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает местноанестезирующее, антисептическое, вяжущее и подсушивающее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500

Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 20 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 лекарственного 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»).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата БЕНЗОСТЕЗОЛ 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)