ЛП-№(005954)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анузол, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: белладонны листьев экстракт, трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс, цинка сульфат.

Каждый суппозиторий содержит 0,1 г трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекса, 0,02 г красавки экстракта густого, 0,05 г 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 зеленовато-желтого или зеленовато-желтого с коричневатым оттенком или светло-коричневого цвета с запахом ксероформа, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Анузол показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Геморрой, анальные трещины.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

После очистительной клизмы или самопроизвольного очищения кишечника по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза препарата – 7 суппозиториев. Обычно длительность курса лечения составляет 7-10 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Анузол у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к белладонны листьев экстракту, трибромфенолята висмута и висмута оксида комплексу, цинка сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, атония кишечника, активный язвенный колит, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахикардия, миастения, закрытоугольная глаукома, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, 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).

Особые указания

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 – ажитацию, галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием. Следует избегать одновременного назначения препарата и других лекарственных средств с антихолинергической 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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) – возможная выраженная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Возможны аллергические реакции, ощущение жжения в области заднего прохода, сухость во рту, запор, послабление стула, ощущение сердцебиения, тахикардия, расширение зрачков, преходящие нарушения зрения (парез аккомодации), головная боль, головокружение, нарушение сна, сонливость, светобоязнь, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Полисорбат 80

Эмульгатор Т-2

Моноглицериды дистиллированные (МГД) Е 471

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ низкой плотности.

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

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ низкой плотности.

По 2 контурных ячейковых упаковки 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

Особые требования отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12463
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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