ЛП-№(011784)-(РГ-RU) от 22.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анузол, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый суппозиторий содержит: 100 мг трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекса (ксероформа), 20 мг белладонны листьев экстракта (красавки экстракта густого), 50 мг цинка сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории зеленовато-желтого, зеленовато-желтого с коричневатым оттенком или светло-коричневого цвета с характерным запахом, торпедообразной формы. При хранении допускается появление едва заметного белого налета на поверхности суппозиториев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Анузол 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.

Дети
Безопасность и эффективность препарата Анузол 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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

Препарат Анузол следует с осторожностью применять при следующих заболеваниях и состояниях:

- вегетативная нейропатия;
- гипертиреоз;
- ишемическая болезнь сердца;
- хроническая сердечная недостаточность;
- митральный стеноз;
- заболевания почек;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- рефлюкс-эзофагит.
- При повышении 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 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.

Красавки (беладонны) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Анузол при беременности противопоказано.

Лактация
Применение препарата Анузол 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

Анузол оказывает умеренное 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
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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика.
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: Кыргызская Республика, 770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.
Телефон: +996-312-21-92-86; 0800 800 26 26
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsm.kg/

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. 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 (твин 80)
Эмульгатор Т-2
Жир твердый (Керносол 35)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом (ПВХ/ПЭ).

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачки из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
ПАО «Биосинтез»,
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05,
Факс: +7(8412) 57-72-49.
Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
ПАО «Биосинтез»,
440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.
Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05,
Факс: +7(8412) 57-72-49,
Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика,
ОсОО «Медсервис KG»,
720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133.
Телефон: +312 36 90 39,
Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22791
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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