ЛП-№(009337)-(РГ-RU) от 29.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нео-Анузол, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: висмута субнитрат, йод, цинка окись (цинка оксид).
Каждый суппозиторий содержит 75 мг висмута субнитрата, 5 мг йода, 200 мг цинка окиси (цинка оксида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории серовато-зеленого или синевато-зеленого цвета, торпедообразной формы. Допускается появление на поверхности суппозитория белого налета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению
Нео-Анузол показан к применению у взрослых в качестве лечения геморроя, трещин заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
По 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки.
Продолжительность лечения
Обычно длительность курса лечения составляет 7–10 дней.
Если через 7–10 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.
Дети
Безопасность и эффективность Нео-Анузол у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Ректально.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к висмута субнитрату, йоду, цинка окиси (цинка оксиду) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны выше. Не превышайте максимальные сроки лечения и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Нет данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение лекарственного препарата при беременности возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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 и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Не описано.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

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: C05AX02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Противогеморроидальное средство.
Обладает антисептическим и вяжущим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Танин.
Резорцинол (резорцин).
Метилтиониния хлорид (метиленовый синий).
Основа для суппозиториев: твердый жир, тип А.
Эмульгатор Т-2.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
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.
По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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