ЛП-№(010653)-(РГ-RU) от 23.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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: 20 мг красавки экстракта густого (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 % – 0,3 мг), 100 мг трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс (ксероформ), 50 мг цинка сульфата гептагидрат.
Полный перечень вспомогательных веществ приведён 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 и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Анузол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.
Геморрой, трещины заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1 суппозиторию 1-3 раза в сутки после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника. Максимальная суточная доза препарата – 7 суппозиториев. Длительность курса лечения составляет 10-14 дней.

Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Ректально.

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., сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахиаритмия, миастения, атония кишечника, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 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.

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 приёме 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.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, очень часто (>1/10), часто (>1/100, ≤1/10), нечасто (>1/1000, ≤1/100), редко (>1/10000, ≤1/1000), очень редко (менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, нарушение сна, сонливость.
Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна: мидриаз, парез аккомодации.
Нарушения со стороны сердца
Частота неизвестна: тахикардия, сердцебиение.
Желудочно-кишечные нарушения
Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, запор, диарея.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: жжение в области заднего прохода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон /факс: +375 (17) 242 00 29
e-mail: rcpl@rceth.by
https://rceth.by/

Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: 0800 800 26 26
e-mail: pharm@dlsmi.kg
https://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка
Симптомы
Тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, судороги, задержка мочи, снижение потоотделения, гипертермия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Лечение
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 свойства
Противогеморроидальное комбинированное средство. Препарат Анузол обладает спазмолитическим, противовоспалительным, антисептическим, болеутоляющим, местным противовоспалительным, 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

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 в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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 «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2025 № 15237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
Тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

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» https://eec.eaeunion.org/