ЛП-№(012223)-(РГ-RU) от 24.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Красавки экстракт, 15 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: красавки листьев экстракт.

Каждый суппозиторий содержит: красавки (Белладонны) листьев (Belladonnae folium) экстракт густой (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин не менее 1,4% и не более 1,6%) (соотношение сырье: готовый продукт 4:1), Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 20 % (об/об).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории светло-коричневого цвета, допускается наличие мраморности, торпедообразной формы. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. Суппозитории имеют характерный запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Красавки экстракт показан к применению у взрослых от 18 лет при геморрое, анальных трещинах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 суппозиторию 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 10 суппозиториев. Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней. Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность 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 суппозиторий вводят глубоко в задний проход. Перед применением суппозиторий следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

извлечь из контурной ячейковой упаковки. Перед применением препарата следует тщательно вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к белладонны листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи;
- обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника;
- активный язвенный колит;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тахикардия;
- миастения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Красавки экстракт следует применять с осторожностью при вегетативной нейропатии, гипертиреозе, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, митральном стенозе, заболеваниях почек, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагите, повышении температуры тела (вероятность развития лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Алкалоиды красавки снижают действие М-холиномиметиков, антихолинэстеразных средств, уменьшают продолжительность действия средств для наркоза, усиливают терапевтическое действие антихолинергических средств.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление М-холиноблокирующих эффектов препарата (сухость во рту, нарушение аккомодации, тахикардия, запор).

При применении с препаратами, повышающими частоту сердечных сокращений (в том числе прокаинамид) — возможна выраженная тахикардия.

Ингибиторы МАО повышают риск развития побочных эффектов и усиливают положительный хроно- и батмотропный эффект.

При совместном применении с сердечными гликозидами возможно усиление положительного батмотропного эффекта.

При одновременном приеме этанола (алкоголя) с препаратами красавки (белладонны) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему (ЦНС).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат при беременности.

Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

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, 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

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Сухость во рту, жажда, атония кишечника, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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 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://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 231 85 14 Факс: + 375 17 252 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +(996 312) 21-92-78
Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Сухость слизистой оболочки полости рта и носа, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, снижение потоотделения, задержка мочеиспускания; в более тяжелых случаях – психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания. В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; алкалоиды белладонны, третичные амины.

Код АТХ: A03BA04.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Средство растительного происхождения. Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом алкалоидов, входящих в состав экстракта белладонны (гиосциамин, скополамин, атропин). Оказывает М-холиноблокирующее и спазмолитическое, противовоспалительное и обезболивающее действие. Препятствует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

стимулирующему действию ацетилхолина, уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез и внешнесекреторную функцию поджелудочной железы. Снижает тонус мышц желудочно-кишечного тракта, желчных протоков и желчного пузыря, но повышает тонус сфинктеров, вызывает тахикардию. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Атропин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через слизистые оболочки и с током крови распределяется по всему организму. Проникает через гематоэнцефалический барьер, через плаценту и обнаруживается в материнском молоке.

Частично метаболизируется в печени, выводится с мочой как в виде метаболитов, так и в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 988 615 69 63

Адрес электронной почты: farminnovations@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация
ООО «ФармИнновация»
Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.
Телефон: +7 (499) 444-12-56
Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

Республика Армения
ООО «ФармИнновация»
Телефон: +7 (499) 444-12-56
Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

Республика Беларусь
ООО «ФармИнновация»
Телефон: +7 (499) 444-12-56
Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

Республика Казахстан
ООО «ФармИнновация»
Телефон: +7 (499) 444-12-56
Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

Кыргызская Республика
ООО «ФармИнновация»
Телефон: +7 (499) 444-12-56
Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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