ЛП-№(009076)-(РГ-RU) от 22.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Красавки экстракт, 15 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: белладонны листьев экстракт.
Каждый суппозиторий содержит 15 мг белладонны листьев экстракта (красавки экстракта густого).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений, торпедообразной формы.

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
Взрослым по 1 суппозиторию 2–3 раза в день.
Максимальная суточная доза – 10 суппозиториев. Длительность курса лечения 5–7 дней.
Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.
Дети
Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Ректально. Перед применением препарата следует тщательно вымыть руки. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в прямую кишку (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника).

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– закрытоугольная глаукома или подозрение на глаукому;
– гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи;
– хронические респираторные инфекционные заболевания;
– тахиаритмия;
– миастения;
– хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
– стеноз привратника;
– обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта;
– атония кишечника;
– активный язвенный колит;
– беременность и период грудного вскармливания;
– возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения у детей не установлена).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Вегетативная нейропатия;
– ишемическая болезнь сердца;
– хроническая сердечная недостаточность;
– митральный стеноз;
– заболевания почек;
– грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
– рефлюкс-эзофагит;
– холецистит;
– повышение температуры тела (вероятность развития лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез);
– гипертиреоз.

Особые указания

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

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 положительные хроно- и батмотропный эффекты.

При одновременном приеме этанола (алкоголя) с препаратами красавки (белладонны) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему (ЦНС). Алкалоиды красавки снижают действие м-холиномиметиков, антихолинэстеразных средств, уменьшают продолжительность действия средств для наркоза, усиливают терапевтическое действие антихолинергических средств.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.
Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.
Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, светобоязнь, парез аккомодации.
Нарушения со стороны сердца: тахикардия.
Желудочно-кишечные нарушения: сухость слизистой оболочки полости рта, 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 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
Симптомы при небольшой передозировке
Сухость слизистой оболочки полости рта и носа, расширение зрачков, светобоязнь, парез аккомодации, тахикардия, задержка мочеиспускания, атония кишечника, головокружение.
Симптомы при сильной интоксикации
Двигательное и психическое возбуждение, сильное беспокойство, гипертензия, светобоязнь, паралич дыхания, тошнота, рвота, галлюцинаторные явления, острая задержка мочеиспускания, судороги. В случае передозировки применение препарата следует прекратить.
Лечение
Симптоматическая и поддерживающая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 эффекты
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 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

Распределение
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.
Биотрансформация
Атропин частично метаболизируется в печени.
Элиминация
Атропин выводится с мочой как в виде метаболитов, так и в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол
Основа для суппозиториев: твердый жир, тип С

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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 2 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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2025 № 5185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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