

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 202__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Анузол

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Прочие препараты и их комбинации

Код АТХ С05АХ03

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых при следующих состояниях:

- геморрой
- трещины заднего прохода

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- атония кишечника
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахиаритмия, миастения
- закрытоугольная глаукома
- гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи
- беременность и период лактации

- детский возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат Анузол в следующих случаях: вегетативная нейропатия, гипертиреоз, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, митральный стеноз, заболевания почек, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит, повышение 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 - агитацию, галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием. Следует избегать одновременного назначения суппозиторий 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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 моноаминоксидазы (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 ЦНС.

Специальные предупреждения

Беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Разовая доза составляет 1 суппозиторий 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза препарата - 7 суппозиториев.

Метод и путь введения

Ректально. После самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы, суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят в прямую кишку.

Длительность лечения

Длительность курса лечения составляет 10-14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов, тошнота, рвота, снижение потоотделения, гипертермия; в более тяжелых случаях - психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания. В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Неизвестно

- аллергические реакции
- жжение в области заднего прохода
- сухость во рту
- запор, диарея
- тахикардия, сердцебиение
- расширение зрачков, преходящие нарушения зрения (парез аккомодации)
- головная боль, головокружение
- нарушение сна, сонливость

В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав

Один суппозиторий содержит

активные вещества: красавки экстракт густой (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1.5 %) 20 (0,3) мг
ксероформ (висмута трибромфенолят и висмута оксида комплекс) 100 мг
цинка сульфата гептагидрат 50 мг,

вспомогательные вещества: глицерол, вода очищенная, моноглицериды дистиллированные, жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы зеленовато-желтого, или зеленовато-желтого с коричневатым оттенком, или светло-коричневого цвета с характерным запахом.

Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «STADA Kazakhstan»

050044, Республика Казахстан,

г. Алматы, улица Нұрлан Қаппаров, дом 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz,

pveurasia@stada.kz