І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

АНУЗОЛ

(ANUSOLUM)

Склад:

діючі речовини: ксероформ, екстракт беладони густий, цинку сульфат.

1 супозиторій містить ксероформу 100 мг (0,1 г), екстракту беладони густого (Belladonnae extractum spissum) у перерахуванні на вміст суми алкалоїдів 1,5 % 20 мг (0,02 г), цинку сульфату 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: твердий жир, гліцерин.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії жовтого кольору з коричнюватим або зеленуватим відтінком, із запахом ксероформу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ С05А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості Анузолу обумовлені ефектами інгредієнтів, які входять до його складу, зокрема антисептичними, в’яжучими, підсушувальними, спазмолітичними, знеболювальними, що сприяє загоюванню ран слизової оболонки прямої кишки.

Фармакокінетика.

При введенні супозиторія у пряму кишку ефект препарату проявляється через 15-90 хв. Тривалість резорбційної дії алкалоїдів коливається від 2 до 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой, тріщини заднього проходу у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія. Гостра кровотеча. Тиреотоксикоз. Гіпертермічний синдром, захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику). Закритокутова глаукома. Печінкова і ниркова недостатність. Міастенія gravis. Аденома передміхурової залози у стадії декомпенсації, гостра затримка сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату з інгібіторами моноамінооксидази виникають аритмія серця; з хінідіном, новокаїнамідом – спостерігається синергізм холінолітичного ефекту; з препаратами конвалії, з таніном спостерігається фізико-хімічна взаємодія, що призводить до взаємного послаблення ефектів. Анузол зменшує тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює аналгетичну дію опіатів. При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія атропіну посилюється; нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає ймовірність підвищення внутрішньоочного тиску, з сертраліном – посилюється депресивний ефект обох препаратів, зі спіронолактоном, міноксидилом – знижується ефект спіронолактону та міноксидилу, з пеніцилінами – посилюється ефект обох препаратів, з нізатидином – посилюється дія нізатидину, з кетоконазолом – зменшується всмоктування кетоконазолу, з аскорбіновою кислотою та атапульгітом – знижується дія Анузолу, з пілокарпіном – знижується ефект пілокарпіну при лікуванні глаукоми, з окспренолоном – знижується антигіпертензивний ефект препарату. Під дією октадину можливе зменшення гіпосекреторної дії препарату, який послаблює дію М-холіноміметиків та антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій – можливе утворення виразок кишечнику, з нестероїдними протизапальними засобами – зростає ризик утворення виразок шлунка та кровотеч. Дія Анузолу може бути посилена при одночасному застосуванні інших препаратів з антимускариновим ефектом: М-холіноблокаторів, протипаркінсонічних препаратів (амантадин), спазмолітиків, деяких антигістамінних засобів, препаратів групи

бутирофенону, фенотіазинів, диспірамідів, хінідину та трициклічних антидепресантів, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Пригнічення перистальтики під дією Анузолу може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів; з хворобою Дауна, при дитячому церебральному паралічі; при рефлюкс-езофагіті; при грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом; при неспецифічному виразковому коліті; при мегаколоні; пацієнтам з ксеростомією; хворим літнього віку або ослабленим хворим; при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції; при хронічних захворюваннях легень, що перебігають із низьким продукуванням густого мокротиння, яке важко відділяється, особливо в ослаблених хворих; при вегетативній (автономній) нейропатії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення, галюцинації, порушення акомодації, під час застосування препарату слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально. Вводити у пряму кишку – по 1 супозиторію 2–3 рази на день. Максимальна добова доза – 7 супозиторіїв. Тривалість застосування залежить від тяжкості захворювання та вираженості лікувального ефекту.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, зниження артеріального тиску, збудження, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, дратівливість, гіпертермія. Пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів, затримка сечовипускання, гіпертермія.

Лікування. Промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків та антихолінестеразних засобів. При гіпертермії показані вологі обтирання і жарознижувальні засоби; при збудженні – внутрішньовенне введення тіопенталу натрію або оксибутирату натрію; при мідріазі – місцево у вигляді очних крапель фосфакол, фізостигмін, пілокарпін. У випадку розвитку нападу глаукоми негайно у кон'юнктивальний мішок закапувати 1 % розчин пілокарпіну кожну годину по 2 краплі і підшкірно вводити 1 мл 0,05 % розчину прозерину 3–4 рази на добу.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура, запор, діарея.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів: утруднення та затримка сечовипускання.

Кардіальні розлади: тахікардія; відчуття серцебиття; аритмія; включаючи екстрасистолію; ішемія міокарда.

Судинні розлади: почервоніння обличчя, відчуття припливів.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, нервозність, безсоння.

Порушення з боку органів зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску, тимчасові розлади зору.

Порушення з боку дихальної системи та органів середостіння: утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, ексфоліативний дерматит.

Порушення з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія, печіння у ділянці заднього проходу.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи в пачці.

По 3 супозиторії у стрипі. По 2 або 3 стрипи в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.