

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТИОЛ® (BEthiolum®)

Склад:

діюча речовина: belladonnae extract dense, ichthammol;

1 супозиторій містить: беладони екстракт густий ((4,8-5,2) : 1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20 % (об/об) етанол) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг), іхтаммол – 0,2 г (200 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії темно-бурого кольору з характерним запахом іхтаммолу, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТХ С05А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для місцевого лікування геморою. Чинить знеболювальну, протизапальну та спазмолітичну дію – ослаблює спазм мускулатури кишечника. Екстракт беладони чинить спазмолітичну дію, зменшує перистальтику кишечника. Іхтаммол має протизапальні і місцевоанестезуючі властивості.

Фармакокінетика.

Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой та тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до беладони або до інших компонентів препарату. Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія. Глаукома. Затримка сечі або схильність до неї, аденома передміхурової залози. Міастенія. Захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю. Гіпертермічний синдром. Тиреотоксикоз. Гостра кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази виникають аритмії серця, з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається адитивний холінолітичний ефект. Може зменшувати тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює аналгетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія препарату посилюється, з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає вірогідність 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 аскорбіною кислотою та атапульгітом – знижується дія атропіну, з пілокарпіном – знижується ефект пілокарпіну при лікуванні глаукоми, з окспренолоном – знижується антигіпертензивний ефект препарату. Під дією октадину можливе зменшення гіпосекреторної дії атропіну, який послаблює дію М-холіноміметиків і антихолінергічних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій, можливе утворення виразок кишечника, з нестероїдними протизапальними засобами зростає ризик утворення виразок шлунка та кровотеч.

Дія препарату може посилюватися при одночасному застосуванні інших препаратів з антиму斯卡риновим 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 атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів; з хворобою Дауна; при церебральному паралічі; печінковою і нирковою недостатністю; рефлюкс-езофагіті; грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом, запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний

виразковий коліт та хворобу Крона, мегаколон; пацієнтам із ксеростомією; хворим літнього віку або ослабленим хворим; при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції; при хронічних захворюваннях легень, що супроводжуються низьким продукуванням мокротиння, що важко відділяється, особливо ослабленим хворим; при вегетативній (автономній) нейропатії, пошкодженнях мозку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря у разі, коли очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

При лікуванні препаратом рекомендується утримуватися від керування автотранспортними засобами або виконання робіт, які потребують підвищеної уваги і точної координації.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати ректально по 1 супозиторію 1-3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально з урахуванням характеру та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту. За призначення лікаря допускається застосовувати частіше.

Діти. Даних щодо застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, тахікардія, зниження артеріального тиску, збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів, сухість у роті, спрага, запор, розширення зіниць.

При отруєнні розвивається делірій з психомоторним збудженням, що потребує спеціальної терапії.

Лікування. Парентеральне введення холіноміметиків та антихолінестеразних засобів. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів,

дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонузу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: утруднення та затримка сечовипускання.

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

Судинні розлади: почервоніння обличчя, припливи.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення.

З боку органів зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодациї, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку дихальної системи та органів середостіння: зменшення секреторної активності та тонузу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що важко відкашлюється.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, гіперемія.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

У цих випадках препарат необхідно відмінити та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****БЕТИОЛ®****(BETHIOLUM®)****Состав:**

действующее вещество: belladonnae extract dense, ichthammol;

1 суппозиторий содержит: красавки экстракт густой ((4,8-5,2) : 1) (Belladonnae extractum spissum) экстрагент 20 % (об/об) этанол)) (в пересчете на сумму алкалоидов 0,00023 г) - 0,015 г (15 мг), ихтаммол - 0,2 г (200 мг);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории темно-бурого цвета с характерным запахом ихтаммола, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения геморроя и анальных трещин для

местного применения. Код АТХ С05А Х03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат для местного лечения геморроя. Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие – ослабляет спазм мускулатуры кишечника. Экстракт красавки оказывает спазмолитическое действие, уменьшает перистальтику кишечника. Ихтаммол обладает противовоспалительными и местноанестезирующими свойствами.

Фармакокинетика.

Нет данных.

Клинические характеристики.

Показания.

Геморрой и трещины заднего прохода.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к красавке или к другим компонентам препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Глаукома. Задержка мочи или склонность к ней, аденома предстательной железы. Миастения. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью. Гипертермический синдром. Тиреотоксикоз. Острое кровотечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении с ингибиторами моноаминоксидазы возникают аритмии сердца, с хинидином, новокаиномидом – наблюдается аддитивный холинолитический эффект. Может уменьшать продолжительность и глубину действия наркотических средств, ослабляет анальгетическое

действие опиатов.

При одновременном применении с димедролом или дипразином действие препарата усиливается, с нитратами, галоперидолом, кортикостероидами для системного применения – возрастает вероятность повышения внутриглазного давления, с сертралином – усиливается депрессивный эффект обоих препаратов, со спиронолактоном, миноксидилом – снижается эффект спиронолактона и миноксидила, с пенициллинами – усиливается эффект обоих препаратов, с низатидином – усиливается действие низатидина, с кетоконазолом – уменьшается всасывание кетоконазола, с аскорбиновой кислотой и аттапульгитом – снижается действие атропина, с пилокарпином – снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы, с окспренолоном – снижается антигипертензивный эффект препарата. Под действием октадина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина, который ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При одновременном применении с сульфаниламидными препаратами возрастает риск поражения почек, с препаратами, содержащими калий, возможно образование язв кишечника, с нестероидными противовоспалительными средствами возрастает риск образования язв желудка и кровотечений.

Действие препарата может усиливаться при одновременном применении других препаратов с антимиускариновым эффектом: М-холиноблокаторов, противопаркинсонических препаратов (амантадин), спазмолитиков, некоторых антигистаминных средств, препаратов группы бутирофенона, фенотиазинов, диспирамидов, хинидина и трициклических антидепрессантов, неселективных ингибиторов обратного нейронального захвата моноаминов.

Угнетение перистальтики под действием атропина может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.

Особенности применения.

С осторожностью применять пациентам с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей; с болезнью Дауна; при церебральном параличе; печеночной и почечной недостаточностью; рефлюкс-эзофагите; грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом, воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, мегаколон; пациентам с ксеростомией; больным пожилого возраста или ослабленным больным; при хронических заболеваниях легких без обратимой обструкции; при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся низким продуцированием мокроты, которая трудно отделяется, особенно ослабленным больным; при вегетативной (автономной) нейропатии, повреждениях мозга.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью применение препарата возможно только по назначению врача в случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При лечении препаратом рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортными средствами или выполнения работ, требующих повышенного внимания и точной координации.

Способ применения и дозы.

Взрослым применять ректально по 1 суппозиторию 1–3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально с учетом характера и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта. По назначению врача допускается применять чаще.

Дети. Данных о применении препарата детям нет.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров, сухость во рту, жажда, запор, расширение зрачков.

При отравлении развивается делирий с психомоторным возбуждением, требующий специальной терапии.

Лечение. Парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Желудочно-кишечные расстройства: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и задержка мочеиспускания.

Кардиальные нарушения: ощущение сердцебиения; аритмия, включая экстрасистолию; ишемия миокарда.

Сосудистые расстройства: покраснение лица, приливы.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, которая тяжело откашливается.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, гиперемия.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Другие: уменьшение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

В этих случаях препарат следует отменить и обратиться к врачу.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.