

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛАДОННИ ЕКСТРАКТ

(EXTRACTUM BELLADONNAE)

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить екстракту беладони густого (Belladonnae extractum spissum) в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) 0,23 мг - 0,015 г;

допоміжні речовини: фенол, жир твердий.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТХ C05A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Супозиторії з екстрактом беладони чинять спазмолітичну (холінолітичну) дію. Фармакологічна дія препарату зумовлена комплексом алкалоїдів, що входять до його складу (атропін, скополамін та ін.). Внаслідок М-холіноблокуючого ефекту алкалоїдів усувається спазм мускулатури кишечника, зменшується перистальтика кишечника.

Фармакокінетика.

При введенні супозиторія в пряму кишку ефект препарату проявляється через 15-90 хв. Тривалість резорбційної дії алкалоїдів коливається від 2 до 6 годин. Фенол чинить бактерицидну та протигрибкову дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой та тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, із хворобою Дауна, при церебральному паралічі, печінковій і нирковій недостатності, рефлюкс-езофагіті, грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом, запальних захворюваннях 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 в ослаблених хворих, при вегетативній (автономній) нейропатії, пошкодженнях мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази виникає аритмія серця, з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумація холінолітичного ефекту. Лікарський засіб 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 імовірність підвищення внутрішньоочного тиску, із 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 антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні із 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 виникнення кровотеч.

Дія препарату може бути посилена 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи можливість появи такої побічної реакції, як запаморочення, під час застосування препарату слід утримуватись від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим. Супозиторій звільняють від упаковки, розрізавши її ножицями по контуру супозиторія, і вводять глибоко у пряму кишку по 1 супозиторію 2–3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально з урахуванням перебігу та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту, загальної тактики лікування. Рекомендована тривалість курсу лікування становить 5–7 днів.

Діти.

Даних щодо безпеки та ефективності 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 судинного центрів.

Лікування. Промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінергічних засобів. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: 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.

З боку серця: відчуття серцебиття, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда.

З боку судин: почервоніння обличчя, відчуття припливів.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

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

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

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

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи в пачці з картону.

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.