

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Красавки экстракт

Регистрационный номер: ЛП-007186

Торговое наименование Красавки экстракт

Международное непатентованное или группировочное наименование белладонны листьев экстракт

Лекарственная форма Суппозитории ректальные.

Состав на один суппозиторий:

Активный компонент:

Белладонны листьев экстракт (красавки экстракт густой (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 %)) – 15,0 мг.
Вспомогательные вещества: фенол – 1,4 мг, жир твердый (Витепсол марки Н 15, Суппосир марки НА 15) – 0,582 мг; жир твердый (Витепсол марки В 35, Суппосир НАС 50) - достаточное количество для получения суппозитория массой 1,18 г.

Описание: суппозитории торпедообразной формы светло-коричневого цвета. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: А03ВА04.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фармакологическое действие препарата обусловлено комплексом алкалоидов, входящих в состав экстракта белладонны (гиосциамин, скополамин, атропин). Препарат оказывает спазмолитическое, болеутоляющее действие.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению Геморрой, анальные трещины.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи, обструктивные заболевания желудочно-кишечных тракта, атония кишечника, активный язвенный колит, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахикардии, миастения, вегетативная нейропатия, гипертриеоз, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, заболевания почек, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит, повышение температуры тела (вероятность лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью Вегетативная нейропатия, гипертриеоз, 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника. Применять по 1 суппозиторию 2-3 раза в день, но не более 10 суппозиториев в сутки. Обычно длительность курса лечения составляет 7-10 дней.

Побочное действие. Возможны аллергические реакции, сухость во рту, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, задержка мочеиспускания.

Передозировка

При передозировке возможны сухость слизистой оболочки полости рта и носа, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, снижение потоотделения, задержка мочеиспускания; в более тяжелых случаях – психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания. В случае передозировки применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие 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 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 центральную нервную систему (ЦНС).

Особые указания

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки (белладонна) через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на ЦНС. В терапевтических дозах алкалоиды красавки (белладонны) оказывают умеренное стимулирующее влияние на ЦНС, в больших дозах – возбуждающее действие, в токсических дозах – галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием.

Следует избегать одновременного назначения препарата и других лекарственных средств с антихоленэргической активностью, поскольку повышается вероятность развития побочных эффектов. Красавки (белладонны) экстракт способствует снижению скорости всасывания совместно применяемых лекарственных средств вследствие угнетения моторной функции желудочно-кишечного тракта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска Суппозитории ректальные, 15 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73