

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анузол, суппозитории ректальные.

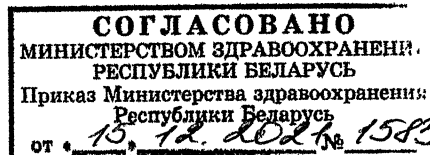
5701 - 2016

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс (ксероформ), красавки экстракт густой, цинка сульфата гептагидрат.

Один суппозиторий содержит: трибромфенолята висмута и висмута оксида комплекс (ксероформ) – 100 мг, красавки экстракт густой – 20 мг (5 – 9:1, экстрагент – этанол 70 %, с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 % - 0,3 мг), цинка сульфата гептагидрат – 50 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Геморрой, трещины заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 1-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза препарата - 7 суппозиториев.

Длительность курса лечения составляет 10-14 дней.

Способ применения

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахикардия, миастения, атония кишечника, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы с нарушением оттока мочи, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

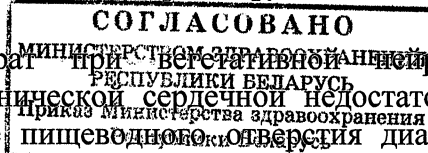
Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему (ЦНС). В терапевтических дозах алкалоиды красавки оказывают умеренное стимулирующее влияние на ЦНС, в больших дозах - возбуждающее действие, в токсических дозах - агитацию, галлюцинации, сменяющиеся торможением и коматозным состоянием. Следует избегать одновременного назначения суппозиториев с экстрактом красавки и других препаратов с антихолинергической активностью, поскольку повышается вероятность развития побочных эффектов.



5701-2016

Красавки экстракт способствует снижению скорости всасывания совместно применяемых лекарственных и прочих средств вследствие угнетения моторной функции желудочно-кишечного тракта.

С осторожностью следует применять препарат при вегетативной дисфункции, гипертиреозе, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, митральном стенозе, заболеваниях почек, грыже пищевода, опущении диафрагмы, рефлюкс-эзофагите, повышении температуры тела (вероятность развития лихорадки и теплового удара вследствие подавления активности потовых желез).



4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, запор, диарея, тахикардия, сердцебиение, мидриаз, парез аккомодации, головная боль, головокружение, нарушение сна, сонливость, аллергические реакции, жжение в области заднего прохода. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а



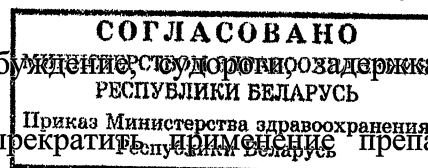
5701 - 2016

4.9. Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, судорожно-задерживающая мочи, снижение потоотделения, гипертермия.

В случае передозировки следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Геморроя средство лечения.

Код АТХ: C05AX03.

Противогеморроидальное комбинированное средство. Препарат Анузол обладает спазмолитическим, противовоспалительным, антисептическим, болеутоляющим, местным противовоспалительным, вяжущим и подсушивающим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описаны.

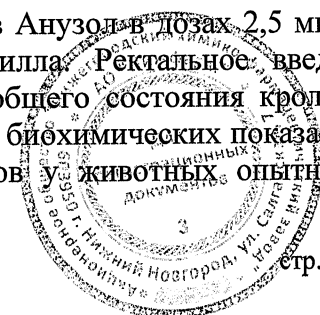
5.3. Данные доклинической безопасности

Трибромфенолята висмута не оказывает раздражающего влияния на кожу кроликов и оказывает умеренно раздражающее действие на роговицу кроличьего глаза. Оказывает сенсibilизирующее действие на кожу морских свинок. Комбинированное исследование пероральной токсичности повторных доз со скрининговым тестом на репродуктивную токсичность и внутриутробное развитие у крыс показало снижение прироста массы тела, увеличение массы печени у обоих полов, увеличение общего белка, альбумина, соотношения альбумин/глобулин и щелочной фосфатазы в крови самцов крыс. Никаких неблагоприятных эффектов в отношении эстрального цикла, индекса копуляции, индекса фертильности, продолжительности периода беременности, количества лютеиновых телец, количества имплантатов эмбрионов, общего числа щенков и живых щенков, индекса имплантации или родов в любой из исследуемых групп отмечено не было. Исследования обратной мутации *in vitro* трибромфенолята висмута у двух типов бактерий были отрицательными. Один тест на хромосомные aberrации *in vitro* был положительным с метаболической активацией и без нее. Один анализ микроядер *in vivo* до максимально переносимой дозы был отрицательным.

Атропина сульфат показал отрицательный результат в тесте Эймса на различных штаммах *Salmonella typhimurium*. В долгосрочном исследовании на крысах атропин не проявлял канцерогенных свойств. Алкалоиды красавки не ассоциируются с репродуктивной токсичностью или тератогенными эффектами. Введение атропина беременным самкам крыс на 7-19 дни беременности приводило к снижению обучаемости (рефлексу избегания) у крысят в сравнении с контрольной серией.

Сульфат цинка не канцероген. Слабые генотоксические свойства показаны на лимфоцитах человека.

Токсикологическое 4-недельное исследование суппозитория Анузол в дозах 2,5 мг/кг и 5,0 мг/кг проведено на кроликах-самцах породы Шиншилла. Ректальное введение суппозитория в течение 4 недель не вызвало изменения общего состояния кроликов: отсутствовали гематологические нарушения и/или изменения биохимических показателей крови животных, коэффициенты массы внутренних органов у животных опытных и



5701 - 2016

контрольной групп статистически достоверно не различались, различий между группами по данным визуального и микроскопического исследований внутренних органов не выявлено. Препарат не оказывал местнораздражающего действия на слизистую оболочку прямой кишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол, вода очищенная, моноглицериды дистиллированные, жир-твердый (витепсол (марки H 15, W 35) или суппосир (марки NA 15, NAS 50)).

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Республики Беларусь

Показ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

