

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## БЕЛАДОННИЕКСТРАКТ (EXTRACTUM BELLADONNAE)

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 супозиторій містить екстракту беладонни густого *Belladonnae extractum spissum*) в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) 0,23 мг, фенолу 1,4 мг;  
*допоміжна речовина:* твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

Супозиторії від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричневатим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями.

### Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Монфарм». Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

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

Супозиторії з екстрактом беладонни 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. 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.

**Показання для застосування.** Геморої та тріщини заднього проходу.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до беладонни та до інших компонентів препарату. Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небезпечним: 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.

### Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, із хворобою Дауна, при церебральному паралічі, печінкової і ниркової 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 низькою продукцією мокротиння, що важко відділяється, особливо в ослаблених хворих, при вегетативній (автономній) нейропатії, пошкодженнях мозку.

### Особливі застереження.

#### *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 роботі з іншими механізмами.** Враховуючи можливість появи такої побічної реакції як запаморочення, під час застосування препарату слід утримуватись від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами.

#### *Діти.*

Даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям немає.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують дорослим. Супозиторії 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.

### 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 антихолінестеразних засобів. Лікування симптоматичне.

### Побічні ефекти .

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонуусу 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, відчуття припливів.

*Неврологічні розлади:* 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 тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що важко відкашлюється.

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

*З боку імунної системи:* анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

*Інші:* зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази виникає аритмія серця, з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумачія холінолітичного ефекту. Може зменшувати тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює анагетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія препарату посилюється, з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає вірогідність 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 аскорбіновою 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, можливо 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 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 атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

**Термін придатності.** 2 роки.

### Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи в паці.

### Категорія відпуску.

Без рецепта.