

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

БЕЛАДОННИ ЕКСТРАКТ (BELLADONNA EXTRACT)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: belladonna extract dense ;

1 супозиторій містить: беладонні 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);

допоміжні речовини: фенол, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія .

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ « Лекхім-Харків». Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.

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

Препарат для місцевого лікування геморою. Препарат чинить знеболювальну, протизапальну та спазмолітичну дію.

Беладонні екстракт чинить холінолітичну дію, послаблює спазм мускулатури кишечника, зменшує перистальтику кишечника.

Показання для застосування.

Геморой, тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до беладони або до 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 супроводжуються непрохідністю. Гіпертермічний синдром. Тиреотоксикоз. Гостра кровотеча.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, з печінковою і нирковою недостатністю, при рефлюкс-езофагіті ; грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднуються з рефлюкс-езофагітом , запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона, мегаколон; пацієнтам з 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

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

Діти.

Даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям немає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати ректально по 1 супозиторію 2-3 рази на добу. У разі необхідності можна застосовувати частіше, але не більше 10 супозиторіїв 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 судинорухового центрів.

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

Побічні ефекти.

Шлунково-кишкові розлади: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонуусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

Порушення з боку шлунка та сечовивідних шляхів: утруднення та затримка сечовивипускання.

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

Судинні розлади: почервоніння обличчя, припливи.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення.

Порушення з боку органів зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

Порушення з боку дихальної системи та органів середостіння: зменшення секреторної активності та тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко відкашлюється.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, екзофіліативний дерматит, гіперемія.

Порушення 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 виникають аритмії серця; з хінідином новоканіамідом – спостерігається сумарна холінолітичного ефекту. Може зменшувати тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює анагетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразинол 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 антихолінергетичних засобів. При одночасному застосуванні з 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 кровотеч.

Дія препарату може посилюватися 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. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці .

Категорія відпуску. Без рецепта.