

Склад

діюча речовина: belladonna extract dense;

1 супозиторій містить: беладони 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.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.
Код АТХ C05A X.

Фармакодинаміка

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

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

Показання

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 небажаним: 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази виникають аритмії серця; з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумація холінолітичного ефекту. 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 вірогідність підвищення внутрішньоочного тиску; з сертраліном – посилюється депресивний ефект обох препаратів; з 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 та антихолінестеразних 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.

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 поєднується 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

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.

Спосіб застосування та дози

Дорослим застосовувати ректально по 1 супозиторію 2-3 рази на добу. У разі необхідності можна застосовувати частіше (за призначенням лікаря).

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 судинорухового центрів.

Лікування. Парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

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.

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, припливи.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення.

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

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

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

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).