

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТИОЛ®

Регистрационный номер: Р N003145/01

Торговое наименование препарата: Бетиол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Белладонны листьев экстракт+Ихтаммол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

действующие вещества: красавки экстракт густой – 15 мг (с содержанием суммы алкалоидов в пересчете на гиосциамин 1,5 % – 0,225 мг), ихтаммол (ихтиол) – 200 мг;

вспомогательные вещества: вода очищенная, эмульгатор Т-2, жир твердый (витепсол марки Н 15, W 35, суппосир марки NA 15, NAS 50).

Описание:

Суппозитории торпедообразной формы темно-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие воздушного стержня на срезе и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа:

Геморроя средство лечения природного происхождения

Код АТХ: C05AX.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат; оказывает спазмолитическое (красавки экстракт) и противовоспалительное (ихтиол) действие.

Показания к применению

Геморрой, анальные трещины.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, атония кишечника, активный язвенный колит, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тахикардия, миастения, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Вегетативная нейропатия, гипертиреоз, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, митральный стеноз, заболевания почек, грыжа пищевода

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 лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

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

Побочное действие

Сухость во рту, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, задержка мочеиспускания, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: сухость слизистой оболочки полости рта и носа, жажда, запор, тахикардия, мидриаз, парез аккомодации, головокружение, светобоязнь, снижение потоотделения, задержка мочеиспускания; в более тяжёлых случаях – психомоторное возбуждение, судороги, острая задержка мочеиспускания.

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 прокаионамид) – возможна выраженная тахикардия.

Ингибиторы моноаминоксидазы (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 приёме с препаратами красавки (белладонны) этанола (алкоголя) возможно усиление тормозящего действия на центральную нервную систему (ЦНС).

Особые указания

Следует учитывать возможное проникновение алкалоидов красавки через гематоэнцефалический барьер и возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на 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 препарата и других лекарственных средств с антихолинергической 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 управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 15 мг+200 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «НИЖФАРМ», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru