

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

### БЕТИОЛ®

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Торговое название препарата:** Бетиол®

**Форма выпуска:** суппозитории ректальные

**Состав:**

Один суппозитории содержит:

*действующие вещества:* красавки экстракт густой (с содержанием суммы алкалоидов красавки в пересчете на гиосциамин 1,5 %) – 0,015 г, ихтаммол (ихтиол) – 0,2 г; *вспомогательное вещество:* жир твердый – до получения суппозитория массой 1,23 г.

**Описание:** суппозитории торпедообразной формы темно-коричневого цвета с запахом ихтиола. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения.

**Код АТХ:** C05AX.

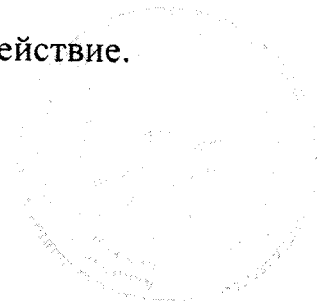
**Фармакологические свойства**

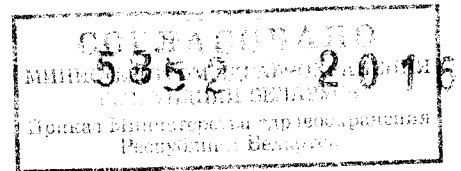
*Фармакодинамика*

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

*Фармакокинетика*

Не описана.





### **Показания к применению**

Геморрой, анальные трещины.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к красавке или другим компонентам препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Глаукома. Задержка мочи или предрасположенность к ней, гиперплазия предстательной железы. Миастения. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью. Гипертермический синдром. Тиреотоксикоз. Острое кровотечение. Детский возраст до 18 лет.

### **Способ применения и дозы**

Ректально. По 1 суппозиторию 1-3 раза в сутки после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника. При необходимости допускается более частое применение препарата, но не более 10 суппозиториев в сутки.

Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально с учетом характера и тяжести заболевания, достигнутого терапевтического эффекта.

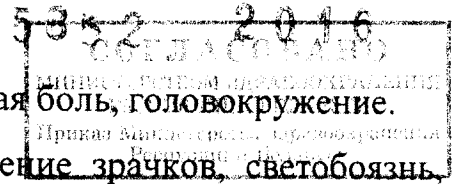
### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря, запор.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* затруднение и задержка мочеиспускания.

*Нарушения со стороны сердца:* ощущение сердцебиения, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда.

*Нарушения со стороны сосудов:* гиперемия лица, ощущение приливов.



*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения:* расширение зрачков, светобоязнь, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, гиперемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, анафилактический шок.

*Прочие:* уменьшение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

*В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.*

### **Передозировка**

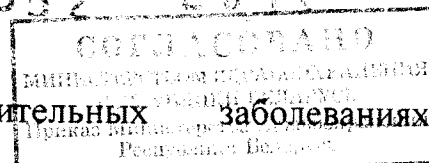
*Симптомы:* усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров, сухость во рту, жажда, запор, расширение зрачков.

При отравлении развивается делирий с психомоторным возбуждением, требующий специальной терапии.

*Лечение:* промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое.

### **Меры предосторожности**

С осторожностью применять пациентам с гиперплазией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей, синдромом Дауна, при церебральном параличе, печеночной и почечной недостаточности, рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с



рефлюкс-эзофагитом, ксеростомии, воспалительных заболеваний кишечника, включая неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, мегаколон; пациентам пожилого возраста или ослабленным пациентам; при хронических заболеваниях легких без обратимой обструкции, при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся низкой продукцией густой мокроты, которая трудно отделяется, особенно у ослабленных пациентов; при вегетативной (автономной) нейропатии, повреждениях головного мозга.

### ***Применение у детей***

Данные о безопасности и эффективности применения у детей в возрасте до 18 лет, подтвержденные в контролируемых клинических исследованиях, отсутствуют.

Препарат противопоказан в детском возрасте (до 18 лет).

### ***Применение в период беременности и кормления грудью***

Применение препарата Бетиол® при беременности и в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

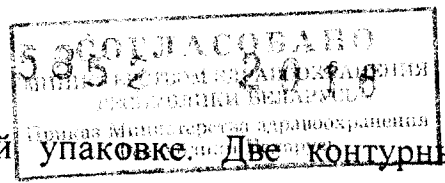
### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

В период лечения рекомендуется воздерживаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

При применении препарата с ингибиторами моноаминоксидазы возникает сердечная аритмия; с хинидином, новокаинамидом – синергизм холинолитического эффекта. Может уменьшать продолжительность и глубину воздействия наркотических средств, ослабляет анальгетическое действие опиатов.





По 5 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Информация о производителе**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

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

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)