



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

### БЕТИОЛ®

- Внимательно прочтайте 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 суппозиторий 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 ATX:** C05AX.

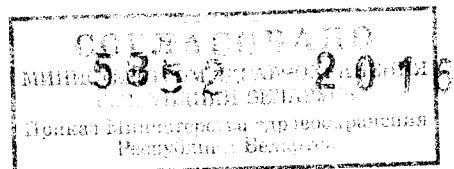
**Фармакологические свойства**

**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.

53-067-2016  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*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, трепет, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудов двигателного 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 заболеваниях 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.

При одновременном применении с димедролом или дипразином действие

препарата усиливается; с нитратами, галоперидолом, глюкокортикоидами для системного применения - возрастает вероятность повышения внутриглазного давления; с сертралином - усиливается депрессивный эффект обоих препаратов; со спиронолактоном, миноксидилом - снижается эффект спиронолактона и миноксида; с пенициллинами - усиливается эффект обоих препаратов; с низатидином - усиливается действие низатидина; с кетоконазолом - уменьшается всасывание кетоконазола; с аскорбиновой кислотой - снижается действие препаратов красавки; с пилокарпином - снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы; с оксипренолоном - снижается антигипертензивный эффект препарата. Под действием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия препаратов красавки. Ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При одновременном применении с сульфаниламидными препаратами возрастает риск поражения почек, с препаратами, содержащими калий, - возможно образование язв кишечника, с нестeroидными противовоспалительными средствами - риск образования язв желудка и кровотечений.

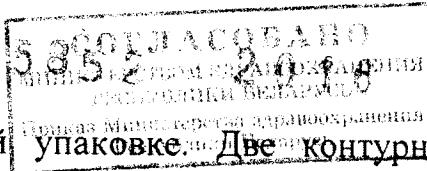
Действие препарата может усиливаться при одновременном применении других препаратов с антимускариновым эффектом: М-холиноблокаторов, противопаркинсонических препаратов (амантадин), спазмолитиков, некоторых антигистаминных средств, препаратов группы бутирофенона, фенотиазинов, хинидина, трициклических антидепрессантов, неселективных ингибиторов обратного захвата моноаминов.

Угнетение перистальтики под действием препарата может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.

*Если в настоящее время Вы применяете/принимаете другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.*

### Упаковка

Суппозитории ректальные.



По 5 суппозиториев в контурной ячейковой ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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.

### **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)