

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОСТЕРИЗАН

Склад:

діюча речовина: 1 г мазі містить 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить $3,3 \times 10^8$ E.coli, убитих і законсервованих у 3,3 мг зрідженого фенолу);

допоміжні речовини: ланолін, парафін жовтий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь від білого до бежевого кольору з характерним запахом фенолу.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ C05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Діючою речовиною лікарського засобу є стандартизована суспензія культури бактерій (СКБ), отримана з *E. coli*. Для виробництва СКБ бактерії інактивуються фенолом. Потім водна суспензія переробляється у галенову форму. Отже, готовий препарат містить інтактні клітини, продукти клітинного розпаду та метаболіти, але не містить живих бактерій.

Після ректального застосування (у щурів та карликових поросят) СКБ швидко всмоктується через слизову оболонку кишечника. Після нанесення на шкіру та слизову оболонку СКБ стимулює неспецифічні та специфічні імунні механізми. Тести *in vitro* та моделі на тваринах показали, що СКБ індукує проліферацію Т-лімфоцитів та вироблення імуноглобулінів (IgA та IgG). Таким чином запускається поліклональна стимуляція імунної відповіді, посилюється природний імунний захист і знижується сприйнятливість уражених тканин до інфекцій. У моделі *in vitro* на клітинних системах людини проліферація лімфоцитів індукується антигенспецифічним способом антигенпрезентуючими клітинами Лангерганса. *In vitro* ліофілізати СКБ чинять інгібуючу дію на спровоковане вивільнення гістаміну опасистих клітин та базофільних гранулоцитів, демонструючи антифлогістичні властивості. Індукція *in vitro* різних цитокінів свідчить про можливу участь у регенерації тканин і, відповідно, сприяє загоєнню ран.

Експерименти на тваринах та за участю людей також демонструють імуногенну дію на запальні зміни шкіри, а також ранозагоювальну дію. Набряки швидше зменшуються, коли терапія включає СКБ.

Фармакокінетика.

Дослідження абсорбції, наявності у крові та екскреції неможливо провести після місцевого застосування СКБ. Однак проникнення імуногенних складових СКБ було визначено в імуногістологічних дослідженнях на слизовій оболонці прямої кишки тварин (щурів та карликові поросята).

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування симптомів геморою, екземи та тріщин анальної ділянки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

У разі грибкових інфекцій необхідно одночасно застосовувати місцевий протигрибковий лікарський засіб.

Під час лікування маззю Постеризан міцність презервативів на розрив може знизитися через вміст компонента жовтого м'якого парафіну, що може негативно вплинути на якість презерватива.

Постеризан містить вовняний віск (ланолін). Може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Для застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказань немає.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно здійснити гігієнічні процедури анальної ділянки.

Дорослим наносити мазь на уражену ділянку шкіри та слизові оболонки 2 рази на добу (зранку та ввечері), по можливості після дефекації, обережно втерти пальцем.

Для введення мазі в анальний канал та пряму кишку можна використовувати аплікатор з боковими отворами, який знаходиться в упаковці.

Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Зазвичай термін застосування становить 5–7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування або інтоксикації не повідомлялося. У разі випадкового перорального введення мазі (наприклад, дітьми) можливі розлади шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота).

Побічні реакції.

В окремих випадках у хворих із підвищеною чутливістю до компонентів мазі Постеризан можливі реакції гіперчутливості, включаючи свербіж і печіння.

Може спричиняти контактний дерматит (наприклад, через гіперчутливість до фенолу).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей і сухому, захищеному від світла місці.

Упаковка.

По 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором.

По 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Каде Фармацевтична фабрика ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рігіштрассе, 2, 12277 Берлін, Німеччина.