

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОЗОЛ

(PROCTOZOL)

Склад:

діючі речовини: vufexamac, bismuthi subgalate, lidocaine;

1 супозиторій містить 0,25 г (250 мг) буфексамаку, 0,1 г (100 мг) вісмуту субгалату, 0,01 г (10 мг) лідокаїну гідрохлориду моногідрату;

допоміжні речовини: титану діоксид (E 171), твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії жовто-зеленого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТХ C05A D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спеціальна комбінація діючих речовин забезпечує протягом короткого часу суттєве зменшення болю. Місцевий анестетик лідокаїну гідрохлорид полегшує біль та обтяжливі печіння і свербіж. Лідокаїн має середню силу дії, середню тривалість та швидкий початок дії у порівнянні з іншими місцевими анестетиками. Вісмуту субгалат чинить в'язучу дію, через що зменшується схильність до кровотеч. Ушкоджені тканини захищаються від подальших подразнень, поверхня їх не мокріє. Загоєнню і відновленню здорової слизової оболонки сприяє інгібітор запалення буфексмак. Препарат забезпечує зменшення гемороїдального болю, зменшення і затухання геморою. Випорожнення відбувається легше і менш болісно. Супозиторна основа, яку застосовують у препараті, захищає поверхню рани і полегшує випорожнення.

Фармакокінетика.

При ректальному застосуванні буфексамаку у супозиторіях у сироватці крові було визначено <0,2 µg/ml буфексамаку. Лідокаїн швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту та через слизові оболонки або пошкоджену шкіру.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой I та II ступенів, тріщини анального отвору (гострі анальні тріщини), гострі і хронічні екземи анального отвору, запальні процеси у ділянці анального отвору і прямої кишки (проктит).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якої зі складових частин препарату;
- підвищена чутливість до інших амідних анестетиків;
- специфічні шкірні процеси у місці застосування (сифіліс, туберкульоз);
- контактні алергічні реакції та атопічний дерматит в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які приймають протиаритмічні препарати, необхідно застосовувати лідокаїну гідрохлорид з обережністю.

При прийомі будь-яких інших лікарських засобів обов'язково слід звернутися за консультацією до лікаря щодо можливості застосування препарату.

Особливості застосування.

Враховуючи те, що лідокаїн швидко абсорбується зі слизової оболонки, можливі прояви системної дії.

Одночасне застосування препарату Проктозол і використання презерватива може призвести до зниження еластичності презерватива та стійкості до розриву, що зменшує його надійність.

При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль показників крові. Рекомендується ретельно вимити руки після застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозол у період вагітності або годування груддю, тому препарат не застосовують у цей період.

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

Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем.

Вводити в анальний отвір по 1 супозиторію 2 рази на добу, по можливості – після випорожнення. Після поліпшення стану достатньо 1 супозиторія на добу. Препарат застосовують до вщухання гострих проявів.

Лікування препаратом триває не довше 7 днів. Для тривалішого лікування слід застосовувати препарати, які не містять місцевих анестетиків.

Якщо ознаки захворювання не зникають або ж стан здоров'я погіршився чи виникли небажані явища, слід звернутися до лікаря за консультацією щодо подальшого лікування.

Діти.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозол дітям, тому його не призначають пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Дані щодо передозування препаратом Проктозол невідомі та малоймовірні, якщо препарат застосовують відповідно до рекомендацій.

При перевищенні рекомендованих доз можливе посилення небажаних реакцій, описаних у розділі «Побічні ефекти».

Лікування – відміна препарату, симптоматична терапія. Обов'язково слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні високих доз і у разі швидкого всмоктування лідокаїну або при підвищеній чутливості, ідіосинкразії чи зниженні переносимості можуть розвинути побічні реакції, властиві місцевим анестетикам амідного типу при системному застосуванні.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи набряк шкіри з утворенням пухирців, виділення, лущення, почервоніння, свербіж.

Також цими реакціями можуть бути залучені ділянки шкіри, які не підлягали лікуванню. Рідко

ці симптоми можуть бути чітко виражені.

Внаслідок підвищеної чутливості до компонентів препарату можуть бути уражені обширні ділянки шкіри.

Препарат може зумовлювати послаблювальну дію, появу відчуття печіння у задньому проході. При тривалому застосуванні можуть розвинутися реакції з боку крові (метгемоглобінемія).

При виникненні будь-яких небажаних реакцій обов'язково слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. У захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 15 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОКТОЗОЛ

(PROCTOZOL)

Состав:

действующие вещества: vufexamac, bismuthi subgalate, lidocaine;

1 суппозиторий содержит 0,25 г (250 мг) буфексамака, 0,1 г (100 мг) висмута субгаллата, 0,01 г (10 мг) лидокаина гидрохлорида моногидрата;

вспомогательные вещества: титана диоксид (Е 171), твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории желто-зеленого цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Код АТХ C05A D.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Специальная комбинация действующих веществ обеспечивает в течение короткого времени существенное уменьшение боли. Местный анестетик лидокаина гидрохлорид облегчает боль и обременительное жжение и зуд. Лидокаин имеет среднюю силу действия, среднюю продолжительность и быстрое начало действия в сравнении с другими местными анестетиками. Висмута субгаллат оказывает вяжущее действие, из-за чего уменьшается склонность к кровотечениям. Поврежденные ткани защищаются от дальнейших раздражений, поверхность их не становится мокрой. Заживлению и восстановлению здоровой слизистой оболочки способствует ингибитор воспаления буфексамак. Препарат обеспечивает уменьшение геморроидальной боли, уменьшение и затухание геморроя. Испражнение происходит легче и менее болезненно. Суппозиторная основа, которую используют в препарате, защищает поверхность раны и облегчает испражнение.

Фармакокинетика.

При ректальном применении буфексамака в суппозиториях в сыворотке крови было определено $<0,2 \text{ } \mu\text{g/ml}$ буфексамака. Лидокаин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и через слизистые оболочки или поврежденную кожу.

Клинические характеристики.

Показания.

Геморрой I и II степени, трещины анального отверстия (острые анальные трещины), острые и хронические экземы анального отверстия, воспалительные процессы в участке анального отверстия и прямой кишки (проктит).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любой из составляющих частей препарата;
- повышенная чувствительность к другим амидным анестетикам;
- специфические кожные процессы в месте применения (сифилис, туберкулез);
- контактные аллергические реакции и атопический дерматит в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пациентам, которые принимают антиаритмические препараты, необходимо применять лидокаина гидрохлорид с осторожностью.

При приеме каких-либо других лекарственных средств обязательно следует обратиться за консультацией к врачу относительно возможности применения препарата.

Особенности применения.

Учитывая то, что лидокаин быстро абсорбируется со слизистой оболочки, возможны проявления системного действия.

Одновременное применение препарата Проктозол и использование презерватива может привести к снижению эластичности презерватива и стойкости к разрыву, что уменьшает его надежность.

При длительном применении препарата необходим контроль показателей крови. Рекомендуется тщательно вымыть руки после применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет клинического опыта применения препарата Проктозол в период беременности или кормления грудью, поэтому препарат не применяют в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования не проводились.

Способ применения и дозы.

Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом.

Вводить в анальное отверстие по 1 суппозиторию 2 раза в сутки, по возможности – после испражнения. После облегчения состояния достаточно 1 суппозитория в сутки. Препарат применяют до утихания острых проявлений.

Лечение препаратом длится не больше 7 дней. Для длительного лечения следует применять препараты, не содержащие местные анестетики.

Если признаки заболевания не исчезают или же состояние здоровья ухудшилось, или возникли нежелательные явления, следует обратиться к врачу за консультацией относительно дальнейшего лечения.

Дети.

Нет клинического опыта применения препарата Проктозол детям, поэтому его не назначают пациентам этой возрастной категории.

Передозировка.

Данные о передозировке препаратом Проктозол неизвестны и маловероятны, если препарат применяют в соответствии с рекомендациями.

При превышении рекомендованных доз возможно усиление нежелательных реакций, описанных в разделе «Побочные эффекты».

Лечение – отмена препарата, симптоматическая терапия. Обязательно следует обратиться к врачу.

Побочные реакции.

При применении высоких доз и в случае быстрого всасывания лидокаина или при повышенной чувствительности, идиосинкразии или снижении переносимости могут развиваться побочные реакции, свойственные местным анестетикам амидного типа при системном применении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая отек кожи с образованием пузырьков, выделения, шелушение, покраснение, зуд.

Также этими реакциями могут быть задействованы участки кожи, которые не подлежали лечению. Редко эти симптомы могут быть четко выраженными.

Вследствие повышенной чувствительности к компонентам препарата могут быть поражены обширные участки кожи.

Препарат может обуславливать слабительное действие, появление ощущения жжения в заднем проходе. При длительном применении могут развиваться реакции со стороны крови (метгемоглобинемия).

При возникновении каких-либо нежелательных реакций обязательно следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 15 °С.

Упаковка. По 5 суппозитория в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.