ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТО-МАЗЬ

(PROCTO-OINTMENT)

Склад:

діючі речовини: преднізолон; лідокаїн; декспантенол;

1 г препарату містить преднізолону ацетату 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг, декспантенолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропілпарабен (Е 216), метилпарабен (Е 218), полісорбат 60, мінеральна олія, поліетиленгліколю стеарат, спирт цетостеариловий, гліцерин, пропіленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, диметикон, кислота стеаринова, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ С05А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, до складу якого входять в оптимальному співвідношенні речовини, ефективні при лікуванні запальних процесів і болю періанальної ділянки.

Преднізолон є негалогенізованим глюкокортикоїдом із місцевим протизапальним ефектом. Він зменшує проникність судин, підвищує тонус стінок судин, зменшує симптоми запалення.

Лідокаїн за короткий час знімає біль і відчуття печіння.

Декспантенол сприяє регенерації ушкодженого епітелію і слизових оболонок.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження з маззю не проводилися. Активні речовини лікарського засобу

чинять, в основному, місцеву дію.

Преднізолон

Всмоктування. Місцево застосований преднізолон може всмоктуватися і спричиняти системну дію (особливо при нанесенні під оклюзійну пов’язку, на пошкоджену шкіру або при введенні за допомогою ректальної клізми).

Розподіл. Преднізолон швидко розподіляється в усі тканини організму. Міцно зв’язується з білками плазми крові. Преднізолон швидко проникає крізь плаценту, виділяється у грудне молоко.

Виведення. Виводиться із сечею у вигляді кон’югованих метаболітів.

Лідокаїн

Всмоктування. Лідокаїн добре всмоктується зі слизової оболонки й ураженої шкіри.

Розподіл. Міцно зв’язується з білками плазми крові. Проходить крізь плаценту і гематоенцефалічний бар’єр та проникає у грудне молоко.

Біотрансформація. Метаболізується в печінці.

Виведення. Період напіввиведення — 1–2 години.

Порушення функції нирок

Порушення функції нирок не впливає на виведення лідокаїну, проте може призводити до накопичення його активного метаболіту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Процеси, що супроводжуються запаленням періанальної ділянки: свербіж, екзема і дерматит періанальної ділянки, геморой, тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якої з діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків амідного типу (наприклад, бупівакаїн, етидокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).

Лікування очей або періокулярної ділянки.

Первинні бактеріальні, вірусні або грибкові ураження шкіри, включаючи простий герпес.

Рожеві вугри на обличчі, звичайні вугри, періоральний дерматит або пелюшкові висипання,

туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, сухість, лущення шкіри.

Одночасне лікування лідокаїном у зв’язку з іншими показаннями.

Дитячий вік до 1 року.

І триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії із застосуванням мазі не проводилися.

Лікарський засіб не слід застосовувати у разі одночасного застосування лідокаїну за іншими показаннями.

Одночасне застосування з іншими протиаритмічними засобами потребує обережності.

Особливості застосування.

При виникненні подразнення шкіри або алергічних реакцій застосування лікарського засобу слід негайно припинити і розпочати відповідну симптоматичну терапію.

Щоб уникнути місцевої або загальної токсичності, не слід застосовувати препарат на великих уражених ділянках шкіри, у складках шкіри, під оклюзійною пов’язкою і/або протягом тривалого часу.

При тривалому застосуванні на одну й ту саму ділянку шкіри препарат може спричинити атрофію шкіри, особливо у пацієнтів молодого віку.

При грибкових або бактеріальних інфекціях слід проводити відповідне місцеве або системне лікування.

З особливою обережністю препарат застосовують при наявності катаракти, цукрового діабету, глаукоми, туберкульозу та анемії, а також при наявності пригнічення гіпоталамо-гіпофізарної системи, спричиненого глюкокортикоїдами.

Порушення зору

При системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть виникати порушення зору. Якщо з’являються такі симптоми, як затуманення зору або інші порушення зору, рекомендується направити пацієнта до офтальмолога для виявлення причин. Відомо про випадки виникнення катаракти, глаукоми або такої рідкісної хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, після застосування системних і місцевих кортикостероїдів. Центральна серозна хоріоретинопатія може призвести до відшарування сітківки ока.

До складу лікарського засобу входять пропілпарабен (Е 216), метилпарабен (Е 218), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені); спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. При призначенні препарату у II і III триместрах вагітності необхідно ретельно оцінювати співвідношення очікуваної користі та потенційних ризиків.

Годування груддю. Кортикостероїди і лідокаїн проникають у грудне молоко. Таким чином кортикостероїди можуть впливати на функцію кори надниркових залоз новонародженого і спричиняти порушення росту. Невеликі кількості лідокаїну з'являються у грудному молоці. Незважаючи на те, що на практиці це не становить жодного ризику для дитини, при застосуванні препарату жінками, що годують груддю, необхідна підвищена обережність.

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

Потенційний вплив лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не вивчався.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати застосування мазі протягом тривалого часу і на великій ділянці шкіри незалежно від віку пацієнта. Застосування під оклюзійну пов'язку не рекомендується.

Дорослі і пацієнти літнього віку. Тонкий шар мазі наносять на уражену ділянку 2–4 рази на добу. При зменшенні прояву симптомів мазь слід застосовувати рідше. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5–7 днів.

Діти. Дітям віком від 1 року можна застосовувати препарат тільки у виняткових випадках, у мінімальній дозі, що забезпечує досягнення терапевтичного ефекту і не частіше 2 разів на добу. Тривалість лікування дітей не повинна перевищувати 5 днів.

Діти.

Дітям віком до 1 року застосовувати мазь протипоказано.

Передозування.

Може проявлятися місцевими або системними симптомами залежно від кількості всмоктаного кортикостероїду та лідокаїну. Специфічного антидоту не існує, слід проводити підтримувальну терапію.

Побічні реакції.

Місцеве лікування кортикостероїдами може викликати місцеві небажані явища.

При тривалому місцевому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри можливе пригнічення функції кори надниркових залоз. Це особливо часто зустрічається при застосуванні мазі дітям або під оклюзійними пов'язками. Катаболізм білків може призвести до негативного азотистого балансу.

Системна абсорбція великої кількості лідокаїну після місцевого застосування може призвести до стимуляції і/або пригнічення центральної нервової системи.

Залежно від кількості всмоктаного кортикостероїду і лідокаїну можуть проявлятися побічні ефекти, перераховані нижче:

інфекції та інвазії: активація субклінічних інфекцій, маскування проявів інфекцій, опортуністичні інфекції;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

з боку ендокринної системи: пригнічення функції кори надниркових залоз, гіперкортицизм (як прояв резорбтивної дії преднізолону);

порушення харчування та обміну речовин: гіпокаліємічний алкалоз, затримка натрію і рідини в організмі, гіпокаліємія;

психічні порушення: безсоння, психічні розлади;

з боку центральної нервової системи: судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску;

з боку органів зору: катаракта (ймовірність розвитку катаракти більша у дітей), субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк диска зорового нерва, виразка роговиці, хоріоретинопатія, розмитість зору (див. розділ «Особливості застосування»);

з боку серця: серцева недостатність, порушення серцевої провідності;

з боку судин: артеріальна гіпертензія, периферична вазодилатація;

з боку травного тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, перфорація органів травного тракту, езофагіт, панкреатит, пептична виразка;

з боку шкіри і підшкірних тканин: дерматит, фолікуліт (у місці застосування), висипання по типу акне (стероїдні вугри), контактний дерматит; сухість, стоншення і вразливість шкіри; еритема, кропив'янка, гірсутизм, гіпергідроз, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопігментація, подразнення шкіри, утворення стрий, телеангіектазії, відчуття печіння на шкірі, пурпура;

з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: затримка росту (у дітей), стероїдна міопатія, остеонекроз, остеопороз;

загальні розлади і порушення в місці введення: уповільнене загоєння ран;

дослідження: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнена

реакція у шкірних провокаційних тестах.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 ºС до 8 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).