ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДАЛМАКСІН

(Dalmaxin)

Склад:

діюча речовина: thiotriazolin (морфоліній-5-метил-1,2,4-триазолін-5-тіоацетат);

1 супозиторій містить тіотриазоліну (у перерахуванні на 100 % речовину) 200 мг (0,2 г);

допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні засоби. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічний ефект препарату обумовлений протиішемічною, мембраностабілізуючою та антиоксидантною діями. Тіотриазолін запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центролобулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад. Тіотриазолін чинить гепатозахисну дію при гепатитах і цирозах печінки різного походження, що зумовлює використання цього препарату при комплексній терапії.

При ректальному та вагінальному введенні тіотриазолін діє місцево при контакті зі слизовими оболонками прямої кишки та сечостатевих органів жінок, виявляючи протизапальну дію, прискорює загоювання ран і виразок слизових оболонок сечостатевої системи. При всмоктуванні та виявленні резорбтивного ефекту аналогічну дію він чинить відносно слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Препарат прискорює загоювання ран шкіри, слизових оболонок сечостатевої системи і шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

При ректальному введенні біологічна доступність препарату становить 60 %. У значних концентраціях препарат накопичується у тканинах печінки, селезінки, прямої кишки та нирок, у незначній кількості – в легенях і тонкій кишці. Крім виявлення місцевих ефектів, він досить швидко всмоктується слизовими оболонками, і його максимальна концентрація у плазмі крові реєструється через 1,5 години. Період напіввиведення препарату становить 2,9 години. Тіотриазолін виводиться переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запально-ерозивні ураження слизової оболонки прямої і сигмоподібної кишок, тріщини та ерозії у ділянці анального отвору та прямої кишки.

Запально-ерозивні ураження піхви та шийки матки, вірусні та атрофічні кольпіти. Також застосовують для прискорення епітелізації при порушенні цілісності слизової оболонки після діатермо- та кріогенотерапії, після хірургічних втручань.

Захворювання печінки, зокрема хронічний персистуючий гепатит, хронічний активний гепатит, цироз печінки, вірусний та токсичний гепатит (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджена.

Особливості застосування.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;

– далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Вводити супозиторій необхідно у положенні лежачи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв’язку з обмеженим досвідом застосування препарату вагітним жінкам і матерям, які годують груддю, препарат не рекомендується застосовувати цим категоріям пацієнтів. У разі необхідності застосування цього препарату слід враховувати співвідношення ризик/користь.

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

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами немає. Однак при розвитку таких побічних явищ, як запаморочення, загальна слабкість або інші порушення центральної нервової системи, рекомендується утриматися від такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

При гострих та хронічних гепатитах, цирозі печінки застосовують ректально по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 2–4 тижнів.

При запальних процесах прямої, сигмоподібної кишок застосовують ректально по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 1–2 тижнів.

При запально-ерозивних ураженнях піхви і шийки матки застосовують вагінально по 1 супозиторію на добу (краще ввечері) протягом 1–2 тижнів або по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 7–10 днів.

Діти. Препарат не застосовувати для лікування дітей.

Передозування.

При передозуванні у сечі можливе підвищення концентрації натрію та калію. Після зменшення дози препарату побічні явища зникають самі по собі, без спеціального лікування.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, висипи (уртикарні, папульозні, дрібноточкові, плямисті), кропив’янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку органів дихання: задишка, ядуха.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, загальна слабкість, шум у вухах.

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, здуття живота.

Серцево-судинні розлади: артеріальна гіпертензія, біль у ділянці серця, порушення синусового

ритму, тахікардія.

Реакції у місці введення: свербіж, гіперемія, висипи.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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