ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОЗАН® НЕО

(PROCTOSAN® NEO)

Склад:

діючі речовини: гепарин натрію, преднізолону ацетат, лауромакрогол 400;

1 супозиторій містить: гепарину натрію 120 МО; преднізолону ацетату 1,675 мг; лауромакроголу 400 30 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний, твердий жир, гліцеролтристеарат.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору супозиторії конічної форми.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТХ С05А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Проктозан® НЕО забезпечує ефективне лікування характерних симптомів та наслідків геморою. Препарат швидко усуває запалення в аноректальній ділянці, а також супутні відчуття, такі як свербіж, печіння, поколювання, біль та відчуття вологості.

Проктозан® НЕО, завдяки чистому гепарину, запобігає тромбоутворенню у гемороїдальних сплетіннях.

Преднізолон чинить протизапальну і протиалергічну дію.

Лауромакрогол 400 має місцеву знеболювальну дію та усуває свербіж.

Фармакокінетика. Після місцевого застосування гепарин у відносно низьких концентраціях виявляється у кровотоці, що не проявляє системної дії. У крові зв’язується з білками плазми (95 %). Метаболізується у печінці (частково ферментом печінкова гепариназа) і в ретикулоендотеліальній системі. Виводиться нирками. У сечі виявляється від 20 % до 50 % препарату у незміненому вигляді. Період напіввиведення залежить від дози (збільшується зі

збільшенням дозування).

Преднізолон міститься у препараті та всмоктується у малих кількостях, які є недостатніми для системної дії.

Лауромакрогол 400 чинить винятково місцеву дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування геморою і свербежу у періанальній ділянці протягом короткого періоду часу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; інфекції у періанальній ділянці; схильність до кровотеч; специфічні ураження шкіри (наприклад, сифіліс); генітальний герпес; інші вірусні інфекції; вторинні інфекції шкіри у разі відсутності відповідної антибіотикотерапії, I триместр вагітності. Туберкульозне ураження аноректальної зони.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Інгібітори CYP3A4, наприклад, еритроміцин, кларитроміцин, кетоконазол, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол, олеандоміцин а також кобіцистад збільшують елімінацію і рівень преднізолону в плазмі крові, що посилює терапевтичний і побічні ефекти діючої речовини преднізолону.

Проктозан® НЕО не рекомендується застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для ректального застосування.

Особливості застосування.

При виникненні подразнення шкіри або алергічних реакцій застосування препарату слід негайно припинити і розпочати відповідну симптоматичну терапію. Щоб уникнути місцевої або загальної токсичності препарату, не слід застосовувати препарат протягом тривалого часу.

Після застосування системних кортикостероїдів повідомлялося про розвиток феохромоцитомного кризу, який може призводити до летального наслідку. Препарат слід призначати пацієнтам із підозрюваною або встановленою хромоцитомою лише після

відповідної оцінки «ризик/користь».

При системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів можливі повідомлення про порушення зору. При наявності таких симптомів як затуманення зору або інші порушення зору слід розглянути можливість направлення пацієнта до офтальмолога для виявлення можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або таку рідкісну хворобу як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомляли після застосування системних і місцевих кортикостероїдів. Центральна серозна хоріоретинопатія може призвести до відшарування сітківки ока.

З особливою обережністю застосовують препарат при наявності пригнічення гіпоталамо-гіпофізарної системи, спричиненого глюкокортикоїдами.

Завдяки наявності у складі преднізолону, слід утриматися від тривалого застосування Проктозан® НЕО через можливість викликання ним сухості та мікротріщин в анальному каналі, при інфекційних захворюваннях шкіри періанальної зони, при вагітності.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. Рекомендується обережність при застосуванні на пізніх строках вагітності (II – III триместр).

У період годування груддю препарат краще не застосовувати. Кортикостероїди проникають у грудне молоко. Таким чином кортикостероїди можуть впливати на функцію кори надниркових залоз новонародженого і спричиняти порушення росту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Проктозан® НЕО супозиторії ректальні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево.

Супозиторії вводити 1 раз на добу після дефекації у пряму кишку. При виражених симптомах можна вводити по 1 супозиторію 2-3 рази тільки протягом першої доби лікування.

Тривалість терапії не повинна перевищувати 7 днів. У разі відсутності покращення необхідно вивчити причини, які призвели до виникнення симптомів.

Діти. Клінічний досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату, який у системному кровообігу можна виявити у відносно низьких концентраціях, не слід очікувати будь-яких токсичних ефектів.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можлива поява симптомів

гіперкортицизму.

Симптоми: головний біль, серцева недостатність, кропив'янка, висипання, сильний свербіж.

Лікування: симптоматичне. Слід припинити застосування препарату й звернутися за консультацією до лікаря.

У важких випадках необхідна екстрена медична допомога.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозування при місцевому застосуванні препарату, лікування слід припинити. Як правило симптоми регресують протягом 10-14 днів.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, лише у поодиноких випадках можуть виникнути реакції підвищеної чутливості та місцевого подразнення шкіри (існує невелика можливість алергічних реакцій на лауромакрогол 400).

Місцеве лікування кортикостероїдами може викликати місцеві небажані явища, такі як дерматит, фолікуліт (у місці застосування), висипання по типу акне (стероїдні вугри), контактний дерматит; сухість, стоншення і вразливість шкіри; еритема, висипання, кропив'янка, гірсутизм, гіпергідроз, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопігментація, подразнення шкіри, утворення стрий, телеангіектазії, відчуття печіння на шкірі, пурпура, уповільнення загоєння тріщин.

При тривалому місцевому застосуванні можливо пригнічення функції кори надниркових залоз, гіперкортицизм, затримка росту, стероїдна міопатія, остеонекроз, остеопороз (як прояв резорбтивної дії преднізолону), нечіткість зору, хоріоретинопатія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи). Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістерах; по 2 блістера у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. «Хемофарм» АД/«Hemofarm» AD,

ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія/Beogradski put bb, 26300,Vrsac, Republic of Serbia.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.