ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ

Склад:
діючі речовини: 1 г мазі містить 166,70 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить 5,0 × 10^8 E.coli, убитих і законсервованих у 3,3 мг зрідженого фенолу), 2,50 мг гідрокортизону;
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 С05А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючими речовинами лікарського засобу є стандартизована суспензія культури бактерій (СКБ), отримана з *E. coli*, та гідрокортизон.

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 кишечнику. 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.

Гідрокортизон – природний гормон надниркової залози і попередник синтетичних глюкокортикоїдів. У порівнянні з ними гідрокортизон класифікується як низькоефективний глюкокортикоїд.

При місцевому нанесенні на шкіру або слизову оболонку гідрокортизон виявляє гостру антифлогічну, протисвербіжну, протиалергічну та імуносупресивну дію, хоча остання менш виражена. Однак антипроліферативного ефекту немає.

Гідрокортизон пригнічує вивільнення лізосомних ферментів, міграцію запальних клітин та синтез таких медіаторів запалення, як простагландини та лейкотрієни. Це викликає звуження судин і зменшення проникності судин у мезенхімі. Реактивність сполучнотканинних судин знижується, а запальні процеси пригнічуються.

Гідрокортизон впливає на імунну систему, знижуючи імуногенну активність Т-лімфоцитів, клітин Лангерганса та макрофагів. Негайні реакції, пов’язані з антитілами, зменшуються.

Дія гідрокортизону є наслідком зв’язування з цитозольним рецептором кортикостероїдів, що впливає на синтез рибонуклеїнової кислоти та білка.

Описані вище ефекти СКБ та гідрокортизону доповнюють один одного у складі лікарського засобу Постеризан форте.

Експерименти показали, що гідрокортизон не усуває імунофармакологічні ефекти СКБ. Гідрокортизон не погіршує бажаний вплив СКБ на загоєння ран. Протизапальні та протисвербіжні ефекти гідрокортизону підтримують посилені механізми імунного захисту, спричинені 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 (щури та карликові поросята).

Місцево нанесений гідрокортизон проникає крізь шкіру і накопичується в епідермісі та дермі. Ступінь проникнення крізь шкіру змінюється залежно від ділянки. Лише невелика кількість гідрокортизону надходить у кров з дерми і тому не викликає системних побічних ефектів.

Після місцевого застосування абсорбція гідрокортизону крізь слизову оболонку прямої кишки значно вища, ніж крізь шкіру. Однак після застосування терапевтичних доз супутнє підвищення концентрації в крові є короткочасним, максимальні рівні досягають нижчих фізіологічних діапазонів. Системних побічних ефектів і впливу на гормональну регуляцію немає.

Кількісні дані щодо абсорбції та вивільнення гідрокортизону відсутні.

Гідрокортизон гідрогенізується в печінці у кільцевій системі та в кетогрупах і, отже, швидко інактивується. Виведення відбувається переважно нирками у вигляді глюкуронідів та сульфатних ефірів.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування симптомів геморою, екземи та тріщин анальної ділянки.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.
Специфічні стани шкіри (туберкульоз, сифіліс, гонорея) у зоні застосування, вітряна віспа, реакція на вакцинацію, грибкові захворювання, запальні захворювання шкіри обличчя (пероральний дерматит, розацеа), інші бактеріальні, вірусні, паразитарні інфекції у місці застосування, виразкові ураження та атрофічні зміни у місці застосування, пухлини аноректальної зони.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні мазі Постеризан форте з іншими препаратами, які містять кортикостероїди (у формі таблеток, крапель або ін'єкцій), можливе посилення терапевтичних та побічних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування.
Лікування продовжувати до зникнення симптомів, але не довше 5–7 днів.
При застосуванні будь-яких топічних стероїдів слід пам'ятати про можливість системної абсорбції.
У разі грибкових інфекцій необхідно одночасно застосовувати місцевий протигрибковий лікарський засіб.
Під час лікування маззю Постеризан форте міцність презервативів на розрив може зменшитися через вміст компонента жовтого м'якого парафіну, що може негативно вплинути на якість презерватива.
Містить ланолін. Може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. Немає адекватних даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Тому лікарський засіб слід застосовувати під час вагітності тільки за суворими показаннями і після ретельної оцінки ризику/користі.
Годування груддю. Гідрокортизон виділяється з грудним молоком. Слід уникати грудного вигодовування під час безперервного застосування або застосування високих доз гідрокортизону.

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. Передозування спричиняє пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. У разі випадкового перорального введення мазі (наприклад, дітьми) можливі розлади шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота).
Тривале застосування у великих дозах посилює резорбцію та підвищує ризик розвитку системних ефектів гідрокортизону, таких як порушення менструального циклу, підвищення артеріального тиску, сповільнення загоєння ран, м'язова слабкість, безсоння, підвищення рівня цукру в крові.
Якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.
В окремих випадках у хворих із підвищеною чутливістю до компонентів мазі Постеризан форте можливі реакції гіперчутливості, включаючи свербіж і печіння, депігментація, гіпертрихоз, сухість шкіри.
Може спричиняти контактний дерматит (наприклад, через гіперчутливість до фенолу).
При тривалому використанні препарату у високих дозах можливі такі дерматологічні реакції: дерматит, екзема, сповільнення загоєння ран і тріщин, розвиток вторинної інфекції, атрофія слизової оболонки, атрофія шкіри, адренокортикальна супресія, розширення капілярів (телеангіектазія), поява розтяжок на шкірі (стриїв) та стероїдних вугрів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С 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.