

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 централобулярних 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 криогенотерапії, 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДАЛМАКСИН

(Dalmaxin)

Состав:

действующее вещество: thiotriazolin (морфолиний-5-метил-1,2,4-триазолин-5-тиоацетат);

1 суппозиторий содержит тиотриазолина (в пересчете на 100 % вещество) 200 мг (0,2 г);

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или белого с кремоватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Гепатотропные средства. Код АТХ А05В А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологический эффект препарата обусловлен противоишемическим, мембраностабилизирующим и антиоксидантным действиями. Тиотриазолин предотвращает разрушение гепатоцитов, снижает степень жировой инфильтрации и распространение центростремительных некрозов печени, способствует процессам репаративной регенерации гепатоцитов, нормализует в них белковый, углеводный, липидный и пигментный обмены. Увеличивает скорость синтеза и выделения желчи, нормализует ее химический состав. Тиотриазолин оказывает гепатопротекторное действие при гепатитах и циррозах печени различной этиологии, что обуславливает применение этого препарата в комплексной терапии.

При ректальном и вагинальном введении тиотриазолин действует местно при контакте со слизистыми оболочками прямой кишки и мочеполовых органов женщин, оказывая противовоспалительное действие, ускоряет заживление ран и язв слизистых оболочек мочеполовой системы. При всасывании и проявлении резорбтивного эффекта аналогичное действие он оказывает по отношению к слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта.

Препарат ускоряет заживление ран кожи, слизистых оболочек мочеполовой системы и желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика.

При ректальном введении биологическая доступность препарата составляет 60 %. В значительных концентрациях препарат накапливается в тканях печени, селезенки, прямой кишки и почек, в незначительном количестве – в легких и тонкой кишке. Кроме проявления местных эффектов, он достаточно быстро всасывается слизистыми оболочками, и его максимальная концентрация в плазме крови регистрируется через 1,5 часа. Период полувыведения препарата составляет 2,9 часа. Тиотриазолин выводится преимущественно почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Воспалительно-эрозивные поражения слизистой оболочки прямой и сигмовидной кишок, трещины и эрозии в области анального отверстия и прямой кишки.

Воспалительно-эрозивные поражения влагалища и шейки матки, вирусные и атрофические кольпиты. Также применяют для ускорения эпителизации при нарушении целостности слизистой оболочки после диатермо- и криогенотерапии, после хирургических вмешательств.

Заболевания печени, в частности хронический персистирующий гепатит, хронический активный гепатит, цирроз печени, вирусный и токсический гепатит (в составе комплексной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не исследовано.

Особенности применения.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Вводить суппозиторий необходимо в положении лежа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с ограниченным опытом применения препарата беременным женщинам и кормящим матерям, препарат не рекомендуется применять этим категориям пациентов. В случае необходимости применения этого препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

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

Данных относительно влияния препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. Однако при развитии таких побочных явлений, как головокружение, общая слабость или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от такой деятельности.

Способ применения и дозы.

Взрослые.

При острых и хронических гепатитах, циррозе печени применяют ректально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 2-4 недель.

При воспалительных процессах прямой, сигмовидной кишок применяют ректально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 1-2 недель.

При воспалительно-эрозивных поражениях влагалища и шейки матки применяют вагинально по 1 суппозиторию в сутки (лучше вечером) в течение 1-2 недель или по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 7-10 дней.

Дети. Препарат не применять для лечения детей.

Передозировка.

При передозировке в моче возможно повышение концентрации натрия и калия. После уменьшения дозы препарата побочные явления исчезают сами по себе, без специального лечения.

Побочные реакции.

Аллергические реакции: зуд, гиперемия кожи, лихорадка, высыпания (уртикарные, папулезные, мелкоточечные, пятнистые), крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны органов дыхания: одышка, удушье.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, общая слабость, шум в ушах.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, вздутие живота.

Сердечно-сосудистые расстройства: артериальная гипертензия, боль в области сердца, нарушения синусового ритма, тахикардия.

Реакции в месте введения: зуд, гиперемия, высыпания.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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