

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОЗАН®
(PROCTOSAN®)

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить 250 мг буфексамаку, 100 мг вісмуту субгалату, 100 мг титану діоксиду, 10 мг лідокаїну гідрохлориду моногідрату;
допоміжні речовини: жир твердий, полісорбат 65.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: віскі супозиторії, злегка забарвлені в жовто-зелений колір.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ C05AD.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спеціальна комбінація діючих речовин забезпечує протягом короткого часу суттєве зменшення болю. Місцевий анестетик лідокаїну гідрохлорид швидко полегшує болочі прояви і обтяжливі печіння та свербіж.

Вісмут має в'язучу дію, через що зменшується схильність до кровотеч. Ушкоджені тканини захищаються від подальших подразнень, поверхня їх не мокріє. Загоєнню і відновленню здорової слизової оболонки сприяє інгібітор запалення буфексамак. Препарат забезпечує швидке зменшення гемороїдального болю, зменшення і затухання геморою. Випорожнення відбувається легше і менш болісно. Титану діоксид потенціює терапевтичну дію вісмуту субгалату та буфексамаку.

Фармакокінетика.

Лідокаїн має середню силу дії, середню тривалість та швидкий початок дії порівнянно з іншими місцевими анестетиками. Лідокаїн швидко абсорбується зі слизової оболонки. Його біодоступність становить приблизно 50 % після ректального застосування. Максимальні концентрації у плазмі крові, приблизно 0,70 мкг/мл, спостерігалися через 112 хвилин після застосування одного супозиторія. Метаболізм у печінці є швидким, метаболіти виводяться із сечею та становлять менш ніж 10 % незміненого лідокаїну. При ректальному застосуванні буфексамаку у супозиторіях в сироватці крові було визначено <0,2 μg/ml буфексамаку та <0,5 μg/ml п-бутоксифенілоцтової кислоти. Лідокаїн швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту та через слизові оболонки або пошкоджену шкіру.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой І та ІІ ступенів, тріщини анального отвору (гострі анальні тріщини), гострі і хронічні екземи анального отвору, запальні процеси в ділянці анального отвору і прямої кишки (проктит).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якої зі складових частин препарату.
- Підвищена чутливість до інших амідних анестетиків.
- Специфічні шкірні процеси у ділянці застосування (сифіліс, туберкульоз).
- Контактні алергічні реакції та atopічний дерматит в історії хвороби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які приймають протинармічні препарати, необхідно застосовувати лідокаїн з обережністю.

Слід проінформувати лікаря, якщо пацієнт застосовує або нещодавно застосовував будь-які лікарські засоби, навіть ті, які відпускаються без рецепта.

Особливості застосування.

Враховуючи те, що лідокаїн швидко абсорбується зі слизової оболонки, можливі прояви системної дії.

Одночасне застосування препарату Проктозан® і презерватива може призвести до зниження його еластичності та стійкості до розриву, що зменшує його надійність.

При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль показників крові. Рекомендється ретельно вимити руки після застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозан® під час вагітності та годування груддю, тому препарат не застосовують у ці періоди.

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

Дослідження не проводилось.

Спосіб застосування та дози.

Вводити в анальний отвір по одному супозиторію 2 рази на добу, по можливості – після випорожнення. Після поліпшення стану достатньо одного супозиторія на добу. Препарат застосовують до вціхання гострих подразнень.

Лікування препаратом триває не довше 7 днів. Для більш тривалого лікування слід застосовувати препарати, які не містять місцевих анестетиків.

Діти.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозан® дітям, тому його не слід призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При перевищенні рекомендованих доз можливе посилення небажаних реакцій, описаних у розділі «Побічні ефекти».

Лікування – відміна препарату, симптоматична терапія. Обов'язково слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні високих доз і у разі швидкого всмоктування лідокаїну або при підвищеній чутливості, ідіосинкразії чи зниженні переносимості, можуть розвинути побічні реакції, властиві місцевим анестетикам амідного типу при системному застосуванні.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи набрякання шкіри з утворенням пухирців, виділення, лущення, почервоніння, почервоніння, свербіж.

Також до цих реакцій можуть бути залучені ділянки шкіри, які не підлягали лікуванню. Рідко ці симптоми можуть бути чітко виражені.

Внаслідок гіперчутливості до компонентів препарату можуть бути уражені обширні ділянки шкіри.

Препарат може зумовлювати послаблювальну дію, появу відчуття печіння у задньому проході. При тривалому застосуванні можуть розвинути реакції з боку крові (метгемоглобінемія).

Термін придатності. 5 років

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.