

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОСЕДИЛ® М
(PROCTOSEDYL® М)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить фраміцетину сульфату 5,00 мг; гідрокортизону ацетату 2,79 мг; ескулозиду 5,00 мг; бензокаїну 5,00 мг; бутамбену 5,00 мг;

допоміжні речовини: ланолін, парафін білий м'який, олія мінеральна, желатин, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: білувато-жовтуватого кольору, грушеподібної форми м'які желатинові капсули, які містять жовтувато-білу напівпрозору жирну мазь.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проктоседил® М – комбінований лікарський засіб для лікування геморою та інших захворювань аноректальної зони, терапевтична дія якого зумовлена фармакологічними властивостями активних речовин, що входять до його складу. Гідрокортизон – глюкокортикостероїд, який чинить протизапальну та протисвербіжну дію, зменшує серозні виділення.

Фраміцетин – антибіотик групи аміноглікозидів для місцевого застосування. Виявляє бактерицидну активність відносно ряду грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *S. aureus*, *S. faecalis*, *S. pneumoniae*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter* тощо.

Ескулозид зменшує підвищену ламкість капілярів.

Етил- і бутиламінобензоат – місцеві анестетики. Вони усувають біль, свербіж і спазм аноректального сфінктера.

Фармакокінетика.

Гідрокортизон, який входить до складу препарату, частково абсорбується у прямій кишці.

Період напіввиведення становить близько 90 хвилин.

Інші інгредієнти практично не всмоктуються і діють місцево.

Клінічні характеристики.

Показання. Внутрішній геморой; періанальна екзема; проктит; тріщини в анальній ділянці; післяпологовий геморой; геморой у перед- і післяопераційний період.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату та до інших амідних місцевоанестезуючих засобів; туберкульозне, вірусне, грибкове ураження або паразитарні інфекції аноректальної зони, новоутворення у ділянці заднього проходу. Період вагітності або годування груддю, дитячий вік до 3 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату Проктоседил® М з іншими препаратами не описана.

Особливості застосування.

З обережністю призначати препарат хворим на артеріальну гіпертензію, пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю.

При застосуванні препарату Проктоседил® М у великих дозах та/або довготривалий час підвищується ризик виникнення системних побічних ефектів, пов'язаних із гідрокортизоном.

Як і при застосуванні усіх препаратів, до складу яких входять стероїди для зовнішнього застосування, необхідно враховувати можливість системної абсорбції; може розвинутиися недостатність надниркових залоз.

Застосування препарату для лікування хворих на артеріальну гіпертензію і пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю здійснюється лише за призначенням і під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Проктоседил® М у період вагітності або годування груддю протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не спостерігалось впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами.

Спосіб застосування та дози. У гострий період ректальні капсули слід застосовувати вранці та ввечері, а також після кожного акту дефекації. Після поліпшення стану препарат застосовувати 1 раз на добу. Ректальну капсулу слід ввести якомога глибше у пряму кишку. Проктоседил® М слід застосовувати протягом короткого часу (не більше 7 днів).

Не ковтати! Після застосування щільно закрутити кришку на флаконі з капсулами.

Проктоседил® М можна застосовувати окремо або у поєднанні з маззю Проктоседил®.

Діти. Застосування препарату Проктоседил® М дітям віком до 3 років протипоказано.

Передозування. Тривале застосування у великих дозах посилює резорбцію та підвищує ризик розвитку системних ефектів гідрокортизону.

Побічні реакції. Місцеві реакції: рідко – печіння, сухість слизової оболонки прямої кишки, виникнення вторинної інфекції, уповільнення загоєння ран. Можуть з'являтися свербіж, біль, висипання чи дискомфорт у ділянці заднього проходу, періанальний дерматит що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи випадки подразнення, висипу, сухості шкіри, пустульозного акне.

Системні побічні ефекти, пов'язані з гідрокортизоном, можливі при застосуванні препарату більше 7 днів. При тривалому застосуванні у високих дозах можливі ендокринні порушення: адренкортикальна супресія.

Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому місці, недоступному для дітей.

Упаковка. № 20: по 20 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Софтек Фарма Прайвіт Лімітед, Індія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Плот № 708/6, Бехайнд Сомнат Темпл, Сомнат Роуд, Дабхел, Даман - 396215, Індія.