

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОСЕДИЛ®
(PROCTOSEDYL®)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 5,58 мг; фраміцетину сульфату 10,00 мг; гепарину натрію 100,00 МО; ескулозиду 10,00 мг; бензокаїну 10,00 мг; бутамбену 10,00 мг;

допоміжні речовини: холестерин, олія мінеральна, парафін білий м'який, полісорбат 80, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білого кольору з зеленуватим або жовтуватим відтінком м'яка та однорідна, здатна до розтікання нежирна мазь без відчутних крупінок.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проктоседил® – 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. Проявляє бактерицидну активність відносно ряду грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *St. aureus*, *Str. faecalis*, *Str. pneumonie*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter*.

Гепарин – антикоагулянт, що попереджує тромботичні ускладнення геморою.

Ескулозид зменшує підвищену ламкість капілярів.

Бензокаїн та бутамбен – 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 речовини практично не всмоктуються і діють місцево.

Клінічні характеристики.

Показання. Зовнішній та внутрішній геморої; періанальна екзема, проктит.

Протипоказання.

Туберкульозне ураження аноректальної зони; вірусне, грибкове ураження або паразитарні інфекції аноректальної зони, новоутворення у ділянці заднього проходу; підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших амідних місцевоанестезуючих засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату Проктоседил® з іншими препаратами не описана.

Особливості застосування.

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

При застосуванні препарату Проктоседил® у великих дозах та/або тривалий час підвищується ризик виникнення системних побічних ефектів, зумовлених 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.

Гідрокортизон може спричинити потоншення та пошкодження шкіри, особливо обличчя.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Проктоседил® застосовувати протягом короткого часу (не більше 7 днів).

Мазь у невеликій кількості наносити пальцем на ділянки локалізації свербіжжю або болю, вранці та ввечері, а також після кожного акту дефекації. Для більш глибокого введення мазі до горловини тюбика приєднувати аплікатор (насадку), який ввести у пряму кишку до упору, а потім обережно натискати на тюбик у нижній його частині, видавлюючи мазь і поступово виймати тюбик з аплікатором.

Діти. Застосування препарату Проктоседил® 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. Проктоседил® може спричинити місцеві шкірні реакції, періанальний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри, дискомфорт у ділянці заднього проходу. Можливе виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи випадки подразнення, висипу, сухості шкіри, пустульозного акне.

Хоча пригнічення функції надниркових залоз при зовнішньому застосуванні гідрокортизону є малоімовірним, він може зумовити таку побічну дію при його нанесенні на достатньо велику ділянку, особливо на пошкоджену шкіру на тривалий час або під оклюзивну пов'язку.

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.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. № 1: по 10 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія.