

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УЛЬТРАПРОКТ
(ULTRAPROCT®)

Склад:

діючі речовини:

1 супозиторій містить флуокортолону півалату 0,61 мг, флуокортолону капроату 0,63 мг; цинхокайну гідрохлориду 1 мг;
допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторій.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-білого кольору супозиторії з гладкою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування для лікування геморою та анальних тріщин.

Код ATX C05A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ультрапрот містить дві діючі речовини, комбінація яких не змінює їх індивідуальних фармакологічних характеристик, але дозволяє використовувати їх синергічну дію. Речовини з протизапальнюю активністю: флуокортолону півалат, як і флуокортолону капроат, поєднують ефективність, продемонстровану у різних дослідженнях, зі значним профілем безпеки щодо ризиків розвитку як системних, так і місцевих побічних ефектів. Цинхокайну гідрохлорид – високоефективний місцевий анестетик, використовується у дуже малих дозах.

Завдяки ефектам діючих речовин, які входять до складу препарату, Ультрапрот має протизапальну, протисвербіжну та місцеву знеболювальну дії.

Фармакокінетика.

Дослідження, проведені з радіоактивними ізотопами у тварин і людей, показали, що лише 1/5 застосованої дози визначається у калі і сечі протягом 3 днів після нашкірного (упродовж 24 годин під оклюзійну пов'язку) нанесення препарату. Абсорбція флуокортолону капроату помітно повільніша, ніж флуокортолону півалату, що гарантує двофазну дію препарату (швидкий початок дії і тривалий ефект). Величина ректальної абсорбції флуокортолону півалату становить приблизно 5 % від прийнятої дози. Метаболізм і фармакокінетику флуокортолону зокрема досліджували після перорального застосування. Період напіввиведення становив приблизно 50 хвилин. Головний шлях виділення з організму – через нирки.

Дослідження метаболізму ефірів кортикостероїдів (галогенованих і негалогенованих) проведено *vitro* та *in vivo*, показали, що ці сполуки швидко перетворюються у кортикоїд та жирні кислоти за допомогою естераз, які присутні в організмі у значній кількості.

Доклінічні дані з безпеки

У відповідних тестах дослідження ембріотоксичності і тератогенності показали типові для кортикостероїдів ембріолетальну та тератогенну дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішні та зовнішні гемороїдальні вузли рідини заднього проходу,проктит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин, особливо до цинхокайну, або до будь-якої з допоміжних речовин. Відома чутливість до місцевих анестетиків.

Туберкульозні або сифілітичні процеси на ділянці нанесення препарату.

Натуральна віспа, вітряна віспа та інші вірусні інфекції, реакція після щеплення (вакцинаційні пустули).

Первинні бактеріальні або грибкові інфекції, вторинні інфекції шкіри при відсутності відповідної антибіотикотерапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про взаємодію препарату Ультрапрот з іншими лікарськими засобами невідомо, такої взаємодії не передбачається.

Особливості застосування.

При грибкових ураженнях потрібна додаткова спеціальна протигрибкова терапія.

Використання препаратів для місцевого застосування, особливо впродовж тривалого періоду, може спричинити явища сенси білізації У цьому випадку використання вказаних препаратів слід перервати і розпочати відповідне лікування.

Якщо препарати для місцевого застосування наносять на великі за площею ділянки тіла, на пошкоджену шкіру або під герметичну пов'язку, кортикостероїди можуть абсорбуватися в кількостях, що можуть спричинити небажані системні ефекти.

Якщо супозиторії розм'якнуть у теплому середовищі, перед відкриттям оболонки їх слід занурити у холодну воду, поки вони достатньо не затвердіють.

Слід уникати потрапляння препарату в очі. Рекомендується ретельно вимити руки після застосування препарату.

Є літературні дані щодо розвитку катараракти у пацієнтів, які використовують кортикостероїди протягом тривалого періоду часу, тому, щоб виключити прояви системної дії кортикостероїдів, слід знати про можливу роль кортикостероїдів у розвитку катараракти.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки на ділянку промежини. Пригнічення функції надниркових залоз може статися навіть без оклюзії. Локальне застосування кортикостероїдів у великих дозах може привести до абсорбції системно активної кількості кортикоїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Експериментальні дослідження з вивчення впливу кортикостероїдів у тварин продемонстрували явища репродуктивної токсичності. У деяких епідеміологічних дослідженнях припускається, що може існувати підвищений ризик народження немовлят із вовчою пашею у жінок, які отримували системне лікування кортикостероїдами протягом I триместру вагітності.

Ультрапрот не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки користь від застосування препарату не перевищує потенційний ризик для плода.

Лактація

Немає даних щодо проникнення компонентів препарату Ультрапрот у грудне молоко, тому перед його використанням слід порадитися з лікарем.

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

Ультрапрот не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Речовини, що входять до складу препарату Ультрапрот, дозволяють здійснювати полісимптомне лікування аноректального варикозного синдрому.

Одночасне застосування супозиторіїв та ректальної мазі Ультрапрот дозволяє проводити лікування як внутрішніх, так і зовнішніх венозних зон, які можуть бути ураженими через назявність варикозного синдрому.

Щодня вводити по 1 супозиторію 1 раз на день глибоко у задньопрохідний отвір. Після повного зникнення симптомів лікування препаратором слід продовжувати ще протягом 1 тижня, хоча з більшими інтервалами (по 1 супозиторію через день).

Суппозиторії слід вводити після дефекації.

Якщо це можливо, тривалість лікування не повинна перевищувати чотирьох тижнів.

Застосування дітям: препарат застосовувати дітям тільки у випадку необхідності призначенням та під наглядом лікаря.

Діти. На даний момент існують обмежені дані про безпеку та ефективність застосування препарату Ультрапрот дітям. Препарат застосовують дітям тільки у випадку необхідності за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Ультрапрот на даний момент даних немає.

Відповідно до результатів дослідження гострої токсичності з естерами флуокортолону і цинхокайну гідрохлориду не очікується жодного ризику гострої інтоксикації після одноразового ректального чи періанального застосування препарату Ультрапрот, навіть після ненавмисного передозування. Після ненавмисного перорального застосування препарату (наприклад, після проковтування кількох грамів мазі або кількох супозиторіїв) очікується головним чином системний вплив цинхокайну, який, залежно від дози, може проявлятися як серйозні серцево-судинні симптоми (пригнічення функції серця або його зупинка), так і симптоми з боку ЦНС (конвульсії, пригнічення дихальної функції або зупинка дихання).

Побічні реакції.

Можливі реакції гіперчутливості до компонентів препарату. Зареєстровано поодинокі випадки місцевого подразнення з відчуттям печіння, також випадки сенсибілізації до одного або більше компонентів препарату (особливо до цинхокайну) у пацієнтів, схильних до вказаних реакцій.

Через низькі дози діючих речовин, що входять до складу ректальних супозиторій та мазі, вірогідність виникнення навіть мінімально виражених явищ вторинної системної абсорбції є малоймовірною. Якщо розвиток вище вказаних явищ все ж зафіковано, їх можна віднести до значно редукованих класичних вторинних ефектів кортикостероїдів.

У разі тривалого застосування препарату Ультрапрот (понад 4 тижні) не можна виключити місцевих супровідних явищ, як, наприклад, атрофія шкіри. У поодиноких випадках можливі алергічні шкірні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 2-8°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник.

Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія/Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L., Italy

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Bia E Шерінг 21, 20090, Сеграте, Мілан, Італія/Via E Schering, 21, 20090, Segrate, Milano Italy.