

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОКТОЗАН® (PROCTOSAN®)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить 50 мг буфексамаку, 50 мг вісмуту субгалату, 50 мг титану діоксиду, 5 мг лідокаїну гідрохлориду моногідрату;

допоміжні речовини: твердий жир, олія мінеральна легка, сорбітансексвіолеат, ізопропілпальмітат, вода очищена, олія мінеральна, поліетилен; сорбіту розчин, що не кристалізується, 70 %.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка мазь жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ С05АD.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спеціальна комбінація діючих речовин забезпечує протягом короткого часу суттєве зменшення болю. Місцевий анестетик лідокаїну гідрохлорид швидко полегшує болючі 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 буфексмак. 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 порівняно 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 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.

Місцеве лікування симптомів геморою I та II 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 атопічний дерматит в історії хвороби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які приймають протиаритмічні 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. Рекомендується ретельно вимити руки після застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

а) Зовнішнє застосування: мазь Проктозан® наносити двічі на добу на уражену ділянку анального отвору і легко масажувати. Перед застосуванням шкіру необхідно промити теплою водою (без мила) та витерти м'якою серветкою.

б) Введення в анальний отвір або кишку: мазь Проктозан® вводити двічі на добу в анальний отвір або кишку за допомогою аплікатора, у разі можливості – після випорожнення.

Мазь слід застосовувати до стихання гострих подразнень. Після зменшення гострого запалення рекомендовано продовжити терапію для закріплення результатів лікування.

Лікування препаратом має тривати не довше 7 днів. Для більш тривалого лікування використовувати препарати, які не містять місцевих анестетиків.

Діти.

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

Передозування.

Дані щодо передозування препаратом Проктозан® невідомі та малоймовірні, якщо препарат застосовувати за призначенням (тобто місцево на обмежених ділянках).

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 розвинутися 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 наступним утворенням пухирців, виділення, лущення, печіння, почервоніння, свербіж, еритему. 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. Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату зазвичай проявляється як локальне подразнення (еритема, почервоніння, свербіж).

При появі реакцій гіперчутливості, а також при різкому погіршенні стану шкіри слід негайно припинити застосування препарату.

Твердий жир може спричинити місцеві шкірні реакції (такі як контактний дерматит).

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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г мазі в алюмінієвій тубі з аплікатором, 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.