ЛП-№(005435)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИГЕПРОКТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

НИГЕПРОКТ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бензокаин + Гепарин натрия

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий

Действующие вещества: гепарин натрия – 1000 МЕ, бензокаин – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: вода очищенная – 19,5 мг, жир твердый (Витепсол марка H 15, Суппосир марка NA 15) – 558,2 мг, жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50) – 558,2 мг, моноглицериды дистиллированные – 55,8 мг.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Геморроя средство лечения.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, оказывает антитромботическое, противовоспалительное и обезболивающее действие. Гепарин - антикоагулянт прямого действия, при местном применении препятствует образованию тромбов и прекращает рост уже возникших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тромбов, обладает противовоспалительным действием. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

Показания к применению

Тромбоз наружных и внутренних геморроидальных узлов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, гепарину натрия или к любому из вспомогательных веществ.

Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. Взрослым: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Длительность курса лечения препаратом в среднем составляет 10-14 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Системная абсорбция бензокаина при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях – судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется цианозом, дыхательными расстройствами, головокружением, слабостью, тахикардией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Симптоматическое. При метгемоглобинемии показано применение аскорбиновой кислоты – 1 г внутрь или внутривенно в форме натриевой соли.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Особые указания

При обильных кровянистых выделениях из прямой кишки или при сохранении болезненных симптомов свыше 7 дней необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом. При применении препарата необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 50 мг + 1000 МЕ.

По 1, 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 6, 7 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 8, 9 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.