МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004782-030418
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФИССАРИО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ФИССАРИО

Группировочное наименование: Лидокаин + Нифедипин

Лекарственная форма: гель для ректального и наружного применения

СОСТАВ:

в 1 г препарата содержится:

Наименование компонентов	**Количество**
Действующие вещества	
Лидокаина гидрохлорид моногидрат	0,0213 г
(в пересчете на лидокаина гидрохлорид)	(0,0200 г)
Нифедипин	0,0030 г
Вспомогательные вещества	
Полоксамер 188	0,0500 г
Полоксамер 407	0,1750 г
Полиэтиленоксид 400 (Макрогол 400)	0,3000 г
Метилпарагидроксибензоат (нипагин)	0,0007 г
Натрия гидроксид (натрия гидроокись)	0,0007 г
Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)	0,0003 г
Вода очищенная	до 1 г

ОПИСАНИЕ

Однородный гель от светло-желтого до желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Геморроя средство лечения

КОД АТХ: C05AX03.

105231

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004782 - 030418
СОГЛАСОВАНО

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Нифедипин

Нифедипин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Механизм действия при ректальном применении связан с уменьшением тока внеклеточного кальция внутрь гладкомышечных клеток сфинктера заднего прохода. Нифедипин устраняет гипертонус сфинктера заднего прохода, что, в свою очередь, приводит к уменьшению выраженности боли у пациентов с геморроем и анальной трещиной. Снижение тонуса сфинктера заднего прохода способствует улучшению кровоснабжения ишемизированных зон слизистой оболочки анального канала и улучшению ее функционального состояния. Фармакологическая активность нифедипина обусловливает уменьшение интенсивности воспалительной реакции, оказывает модулирующий эффект на микроциркуляцию.

Лидокаин

Лидокаин – местный анестетик. Механизм действия при ректальном применении обусловлен нарушением функциональной активности натриевых каналов, что препятствует генерации болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. Обезболивающий эффект развивается через 1 – 5 минут после нанесения препарата на кожу или слизистые оболочки и сохраняется 30 – 60 минут.

Фармакокинетика

Нифедипин при наружном применении практически не всасывается, определяясь в плазме крови в терапевтически незначимой концентрации, недостаточной для определения остальных фармакокинетических параметров.

Лидокаин при нанесении на слизистые оболочки всасывается и поступает в системный кровоток. Метаболизируется в печени (на 90 – 95%) путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом. Выводится преимущественно почками в виде этого метаболита.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение трещин заднего прохода на фоне хронического геморроя; симптоматическое лечение острого геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; возраст до 18 лет; беременность; период грудного вскармливания; анальная трещина, осложненная наличием абсцесса, фистулы; онкологические заболевания толстого кишечника и прямой кишки; стеноз прямой кишки; выраженная артериальная гипотензия, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, болезнь Крона, признаки инфекционного поражения прямой кишки.

105231

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004782-030418
СОГЛАСОВАНО

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хирургические вмешательства на прямой кишке в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Комбинированный препарат лидокаина + нифедипина не исследован у беременных женщин и в период грудного вскармливания. Противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Комбинированный препарат лидокаин + нифедипин следует применять после предварительной гигиенической процедуры перианальной области 2 раза в день: утром и вечером с интервалом около 12 ч в течение не более 28 дней.

Выдавить на палец небольшое количество геля (размером примерно с горошину), нанести его на кожу вокруг заднего прохода и в полость анального канала на глубину 1 см. Для преодоления сопротивления сфинктера наносить гель кончиком пальца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции, анафилактический шок, очень редко – реакции в месте введения (боль, жжение, зуд, гиперемия), ректальные кровотечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайном приеме препарата внутрь (проглатывании нескольких грамм геля) или введении ректально избыточного количества препарата наиболее тяжелые реакции возможны со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, угнетение функции синусового узла, остановка сердечной деятельности) и центральной нервной системы (судороги, угнетение дыхания, остановка дыхания). Лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие комбинированного препарата лидокаина + нифедипина с другими лекарственными средствами не изучено в экспериментальных исследованиях у животных.
При одновременном применении препарата с антиаритмическими средствами возможно удлинение интервала QT, в очень редких случаях возможно развитие фибрилляции желудочков. При одновременном применении препарата с нитратосодержащими средствами в очень редких случаях возможно развитие артериальной гипотензии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо проконсультироваться с врачом относительно отсутствия показаний к хирургическому лечению анальной трещины.
Необходимо избегать проглатывания геля или контакта с глазами. При случайном попадании геля в глаза необходимо промыть их достаточным количеством воды.
После применения геля необходимо тщательно вымыть руки.
В проведенном клиническом исследовании эффективность и безопасность лечения препаратом Фиссарио оценивалась у пациентов с трещиной заднего прохода на фоне

105231

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004788-080418
СОГЛАСОВАНО

хронического геморроя 1-2 стадии. Эффективность не оценивалась у пациентов с трещиной заднего прохода на фоне хронического геморроя 3-4 стадии и при наличии более, чем одной анальной трещины. При наличии в анамнезе хирургического вмешательства на прямой кишке препарат Фиссарио необходимо применять с осторожностью, под наблюдением врача.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Не выявлено.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для ректального и наружного применения 20 мг/г + 3 мг/г.

По 20 г в тубы алюминиевые с горловиной, закрытой мембраной для контроля первого вскрытия, с внутренним лаковым покрытием с навинчиваемыми бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», 191144, г. Санкт-Петербург, ул.Моисеенко, д.24-а, лит. Д, лит. З, Россия

или

Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ и Ко.КГ, Фрюлингштрассе 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ООО «НоваМедика»

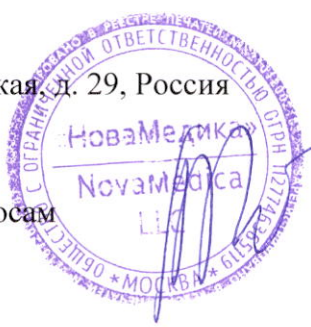
125047, г. Москва, ул. 1-я Брестская, д. 29, Россия

В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «НоваМедика»

125047, г. Москва, ул.1-я Брестская, д. 29, Россия

Тел/факс: +7 (495) 230-02-90



МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЭСМП

Директор по регуляторным вопросам Э.М.Абдеева

105231