ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Долопрокт (Doloproct)

Регистрационный номер

Торговое название
Долопрокт

Международное непатентованное или группировочное название
Флуокортолон + Лидокаин

Лекарственная форма:
крем ректальный
суппозитории ректальные

Состав
крем ректальный (1 г):
активные компоненты: флуокортолона пивалат -1,0 мг,
лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество – 20,0 мг.
вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфата дигидрат, бензиловый спирт, сорбитана стеарат, полисорбат 60, цетостеариловый спирт, парафин жидкий, вазелин белый, вода очищенная.

1 суппозиторий ректальный содержит:
активные компоненты: флуокортолона пивалат – 1,0 мг, лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество – 40,0 мг,
вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол W 35) – 1775,0 мг.

Описание
Крема: белый, непрозрачный крем.
Суппозиториев: желтовато-белого цвета суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид для местного применения комбинированный.

Код АТС: C05AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

- Флуокортолон

Флуокортолон при воздействии на кожу предупреждает краевое скопление нейтрофилов, приводит к уменьшению лимфокинов и торможению миграции макрофагов, способствуя уменьшению процессов инфильтрации, экссудации и грануляции.
Флуокортолон подавляет воспалительные и аллергические реакции кожи и облегчает зуд, жжение и боль; уменьшает дилатацию капилляров, интерстициальный отёк и инфильтрацию тканей.

- Лидокаин

Лидокаин - местный анестетик; обезболивание достигается благодаря подавлению образования и проведения нервных импульсов по афферентным нервным волокнам путём деполяризации натриевых каналов.

Фармакокинетика
Местный терапевтический эффект достигается при низком уровне активных компонентов в плазме крови.

- Флуокортолона пивалат

После однократной ректальной аппликации 1 г крема или введения одного суппозитория, абсорбция глюкокортикостероида составляла максимально 5% от нанесённого или введённого количества препарата.
В период ежедневного введения по 2 суппозитория 3 раза в день в течение 4 недель содержание флуокортолона в плазме крови не достигало уровня, оказывающего системное воздействие.
Флуокортолона пивалат гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты.
Периоды полувыведения из плазмы флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляли примерно 1,3 и 4 часа соответственно.
Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно вместе с мочой.

- Лидокаин

Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема и суппозитория составляет около 30% и 24% соответственно.

Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1-2 часа. В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом и с мочой выводится 70% препарата в виде этого метаболита.

Показания
- геморрой
- проктит
- экзема в области ануса (крем ректальный)

Противопоказания
- туберкулёзный и сифилитические процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, реакция на вакцинацию, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- лечение детей и подростков не рекомендовано, в связи с отсутствием данных по клиническим испытаниям;
- I триместр беременности;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

Беременность и лактация
Ряд эпидемиологических исследований предполагает возможный повышенный риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали глюкокортикостероиды внутрь в I триместре беременности. Данных по использованию местных глюкокортикостероидов во время беременности накоплено недостаточно, однако в этом случае вероятность неблагоприятного воздействия очень низка в связи с минимальной биодоступностью глюкокортикостероидов при местном применении.
Долопрокт крем и суппозитории следует назначать с осторожностью у беременных. При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода и младенца.
При назначении врачом препарата в период беременности и лактации он должен использоваться непродолжительное время.

Способ применения и дозы

Долопрокт рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

- Крем ректальный

Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить три раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточно одной аппликации в день.

Выдавив на палец небольшое количество крема (размером примерно с горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для преодоления сопротивления сфинктера нужно наносить крем кончиком пальца.

Для введения крема в прямую кишку необходимо накрутить на тюбик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тюбик, выдавить небольшое количество крема в прямую кишку.

- Суппозитории ректальные

По одному суппозиторию вводят глубоко в задний проход два раза в день, утром и вечером, однако при тяжелой форме заболевания первые три дня вводят по одному суппозиторию три раза в день. При стабильном улучшении во многих случаях бывает достаточно вводить по одному суппозиторию в сутки или через день.
Однако при сильно воспаленных и, следовательно, болезненных геморроидальных узлах, рекомендуется начинать лечение с крема. Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

Побочное действие

При продолжительном лечении, как кремом, так и суппозиториями Долопрокта (более четырех недель) существует риск развития местных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиэктазии.
Крем ректальный:
жжение: 1 - 10%, редко - раздражение и аллергические реакции.

Суппозитории ректальные:
жжение: 1 - 10%, редко - раздражение и аллергические реакции – 0,1 - 1%.

Передозировка

При случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании нескольких граммов крема или более чем одного суппозитория) наиболее тяжелые симптомы могут возникнуть со стороны сердечно-сосудистой системы (угнетение функции сердца, остановка сердца) и ЦНС (судороги, угнетение дыхания, остановка дыхания) в зависимости от дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пациенты, получающие противоаритмические препараты, должны применять лидокаин с осторожностью. При одновременном применении лидокаина с антиаритмическими препаратами возможно удлинение интервала QT и, в очень редких случаях, возможно развитие АВ блокады или фибрилляции желудочков.

Особые указания
При наличии грибковых инфекций в дополнение к Долопрокту требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.
Необходимо избегать попадания Долопрокта внутрь или контакта с глазами.
После применения крема рекомендуется тщательно вымыть руки.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами
Не выявлено.

Форма выпуска
Крем ректальный 1 мг + 20 мг/г:
по 10, 15, 30 или 50 г в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной, с завинчивающейся крышкой. Тубу с аппликатором и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Суппозитории ректальные 1мг + 40 мг :
по 5 или 6 суппозиториев в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом низкой плотности (внутренний слой) 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Крем ректальный : при температуре не выше 30 °С.
Суппозитории ректальные: при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
крем ректальный: 3 года.
суппозитории ректальные: 4 года.
Не следует применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель:
Интендис ГмбХ, Германия, произведено, Интендис Мануфэкчуринг СпаА, Италия
10589, Берлин, Макс Дорн Штрассе 10, Германия
Ул. Э.Шеринга, 21 20090 Сеграте Милан, Италия

Представительство/ организация, принимающая претензии:
Представительство ООО "Интендис ГмбХ (Германия) г. Москва
115477 Москва, ул. Кантемировская, 58

И. о. директора ЦЭКЭЛС А. Н. Васильев

Представитель фирмы Л. А. Покрышкина