ЛП-№(003821)-(РГ-RU) от 27.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проктоглеаль

Регистрационный номер

Торговое наименование

Проктоглеаль

Международное непатентованное или группировочное наименование

Трибенозид + [Лидокаин]

Лекарственная форма

Крем ректальный

Состав на 100 г

Действующие вещества: трибенозид - 5,00 г, лидокаина гидрохлорид (соответствует лидокаину - 2,00 г) - 2,12 г.

Вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000 - 4,44 г, цетиловый спирт - 5,00 г, изопропилпальмитат - 2,00 г, парафин жидкий - 10,00 г, метилпарагидроксибензоат - 0,18 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,05 г, сорбитана стеарат - 1,56 г, сорбитол - 4,44 г, стеариновая кислота - 9,00 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание

Гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное противогеморроидальное средство. Трибенозид уменьшает проницаемость капилляров и улучшает сосудистый тонус, антагонистически воздействует на некоторые эндогенные вещества, выполняющие роль медиаторов при развитии воспаления и боли.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие. Препарат вызывает быстрое ослабление симптомов, вызванных геморроем (боль, зуд и натяжение кожи).

Фармакокинетика

При местном применении абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, содержащегося в креме. В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени.

Показания к применению

Геморрой (внутренний и наружный).

Противопоказания

Гиперчувствительность к трибенозиду, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ.

Печеночная недостаточность.

Беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Способ применения и дозы

Ректально.

При выраженных клинических симптомах крем следует применять утром и вечером.

При регрессии острых симптомов частоту применения уменьшают до 1 раза в сутки.

При внутренних геморроидальных узлах крем вводят с помощью насадки 30 г крема (1 туба) достаточно примерно для 20-30 применений.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 1/10000): анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм и сердечно-сосудистые нарушения.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко (≥1/10000, < 1/1000): кожные реакции в месте применения (жжение, сыпь, зуд и крапивница). Данные симптомы могут распространяться за пределы места применения.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

При случайном приеме внутрь рекомендуется промывание желудочно-кишечного тракта, а также симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

Особые указания

Если симптомы заболевания не ослабляются в процессе лечения или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

При применении крема необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать все меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит цетиловый спирт (может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)).

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

механизмами).

Форма выпуска

Крем ректальный, 5 % + 2 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 150 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

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

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, насадкой-дозатором из пластика из полиэтилена низкого давления и крышкой помещают в пачку из картона.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, насадкой-дозатором из пластика из полиэтилена низкого давления помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.