ЛП-№(003816)-(РГ-RU) от 27.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проктоглеаль

Регистрационный номер

Торговое наименование

Проктоглеаль

Международное непатентованное или группировочное наименование

Трибенозид + [Лидокаин]

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующие вещества: трибенозид – 400,00 мг, лидокаин – 40,00 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки Е85)) – 305,00 мг, жир твердый (Витепсол (марки W35)) – 1255,00 мг.

Описание

Суппозитории желтовато-белого цвета, торпедообразной формы, без трещин, слегка жирные на ощупь, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: C05AD01

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Фармакокинетика

Системная биодоступность трибенозида, поступающего из суппозитория, достигает 30 % от количества, которое абсорбируется при приеме препарата внутрь (в виде капсул). Достижение максимальной концентрации в плазме, составляющей 1 мкг/мл (трибенозид+метаболиты), наблюдается через 2 часа после ректального введения 1 суппозитория (400 мг трибенозида). Трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени. 20-27 % введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов.

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 и ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально. При выраженных клинических симптомах вводят по 1 суппозиторию утром и вечером. При регрессии острых симптомов - по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 имеющиеся симптомы заболевания не уменьшаются в процессе лечения и отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В дозировках, не превышающих рекомендуемые, препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 400 мг + 40 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из алюминия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24677
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

На каждую контурную ячейковую упаковку наносят текст напрямую или наклеивают этикетку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

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.