ЛП-№(003935)-(РГ-RU) от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Прокто-Гливенол®

Группировочное наименование: Трибенозид + Лидокаин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

1 суппозиторий содержит:

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

Вспомогательные вещества: суппозиторная масса n ° 1 (Витепсол E85) 305,00 мг, суппозиторная масса n ° 2 (Витепсол W35) 1255,00 мг.

Описание: твердые ректальные суппозитории торпедообразной формы, без трещин, слегка жирные на ощупь, желтовато-белого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения другие.

Код АТХ: C05AX03.

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

Абсорбция

Системная биодоступность трибенозида, поступающего из суппозитория, достигает 30 % от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

количества, которое абсорбируется при приеме препарата перорально или внутривенно. Через кожу абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, поступающего из крема. Достижение максимальной концентрации в плазме, составляющей 1 мкг/мл (трибенозид+метаболиты), наблюдается через 2 часа после ректального введения 1 суппозитория (400 мг трибенозида). Лидокаин легко всасывается слизистыми оболочками и плохо из неповрежденной кожи. Его биодоступность после ректального введения составляет около 50 %. Достижение максимальной концентрации в плазме, составляющей 0,70 мкг/мл, наблюдается через 112 минут после введения 1 суппозитория (300 мг лидокаина).

Распределение

Лидокаин в значительной степени связывается с альфа-1-кислым гликопротеином.

Биотрансформация

В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени. Лидокаин быстро метаболизируется в печени.

Элиминация

Трибенозид: при введении 1 суппозитория 20-27 % введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов.

Лидокаин выводится с мочой в основном в виде метаболитов (в неизмененном виде - менее 10 %).

Показания к применению

Геморрой (внутренний и наружный).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лидокаину, трибенозиду и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, печеночная недостаточность, беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемые исследования возможных эффектов трибенозида и лидокаина у женщин при беременности или в период грудного вскармливания не проводились. Препарат Прокто-Гливенол в форме суппозиториев не следует применять в течение первых 3 месяцев беременности.

Препарат Прокто-Гливенол в форме суппозиториев разрешен к применению с 4 месяца беременности и в период грудного вскармливания, однако не следует превышать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

рекомендуемые дозы.

Фертильность

Нет данных о потенциальном влиянии трибенозида на фертильность.

Исследования на животных показывают, что лидокаин не оказывает влияния на фертильность.

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥1/100, но <1/10); *нечасто* (≥1/1000, но <1/100); *редко* (≥1/10000, но <1/1000); *очень редко* (<1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Класс системы органов/частота	***Нежелательная реакция***
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко:	Анафилактическая реакция
Нарушения со стороны сердца	
Очень редко:	Сердечно-сосудистое расстройство
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Очень редко:	Бронхоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко:	Крапивница
Очень редко:	Ангионевротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Редко:	Зуд в месте применения, сыпь в месте применения, боль в месте применения
Очень редко:	Отек лица

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

Особые указания

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

Пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу, если после одной недели применения препарата не наступает улучшение состояния или если появились какие-либо другие симптомы, которые ранее не наблюдались, чтобы исключить другие возможные причины возникновения этих симптомов. Следует избегать контакта препарата с глазами.

При применении препарата Прокто-Гливенол® необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Не следует использовать этот препарат перорально.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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.

По 5 суппозиториев в стрип из ламинированной фольги (полипропилен/ алюминий/полиэтилен).

2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд.,

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

Производитель:

Делфарм Унинж САС

26 рю де ла Шапель, 68330 Унинж, Франция

Delpharm Huningue SAS

26, rue de la Chapelle 68330 Huningue, France

Выпускающий контроль качества:

Делфарм Унинж САС

26 рю де ла Шапель, 68330 Унинж, Франция

Delpharm Huningue SAS

26, rue de la Chapelle 68330 Huningue, France

или

СИТ С.р.л.

Виа Примо-Вилла, 17, 20875, Бураго-Димолгора (Монца-Э-Брианца), Италия

CIT S.r.l.

Via Primo Villa, 17, 20875 Burago Di Molgora (MB), Italy

Организация, принимающая претензии:

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com