МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультрапрокт®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014591/02 - '11 07 16
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N014591/02

Торговое наименование

Ультрапрокт®

Группировочное наименование

Флуокортолона гексонат + флуокортолона пивалат + цинхокаина гидрохлорид.

Лекарственная форма

Мазь ректальная.

Состав

В 100 г мази содержится

Активные вещества: флуокортолона гексонат 0,0945 г, флуокортолона пивалат 0,0918 г, цинхокаина гидрохлорид 0,5 г.

Вспомогательные вещества: 2-октилдодеканол, касторовое масло, касторовое масло гидрированное, макрогола-400-монорицинолеат (полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат), отдушка лимонно-розовая РН №65803.

Описание

Бесцветная или слегка желтоватая полупрозрачная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат Ультрапрокт®, мазь ректальная оказывает противовоспалительный, противозудный, противоаллергический, местноанестезирующий эффект.

Флуокортолон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, уменьшает дилатацию капилляров, межклеточный отек и инфильтрацию тканей. Присут-

ствие в составе двух эфиров флуокортолона обеспечивает более быстрый и продолжительный эффект (двухфазное действие).

Цинхокаин как местный анестетик оказывает обезболивающее действие, при этом анальгетический эффект не зависит от концентрации цинхокаина в плазме крови.

Фармакокинетика

Флуокортолона пивалат и флуокортолона гексонат, имеющие различную липофильность и молекулярные массы, диффундируют к месту воспаления с различной скоростью, что в результате приводит с одной стороны к более быстрому началу действия, а с другой - к большей продолжительности.

При местном применении эфиры флуокортолона гидролизуются с образованием флуокортолона и соответствующих кислот на уровне перианальной кожи или слизистой прямой кишки, а после первого прохождения через печень – эстеразами всего организма. Исследований по системному воздействию препарата Ультрапрокт® не проводилось. Исследования препаратов с аналогичным составом показали, что ректально всасывается менее 15 % от нанесенного количества флуокортолона пивалата.

Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно почками.

Цинхокаина гидрохлорид также биотрансформируется в метаболиты с дополнительным образованием неидентифицированных полярных метаболитов. Поскольку фармакокинетические исследования цинхокаина не проводились, оценка риска воздействия была проведена при условии предполагаемой полной всасываемости. Даже при этом условии поглощенная доза цинхокаина гидрохлорида столь незначительна, что не может вызвать неблагоприятные эффекты при применении препарата Ультрапрокт® мазь ректальная.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению системные эффекты могут быть исключены.

Показания к применению

Геморрой, поверхностные анальные трещины, проктит.

Противопоказания

Туберкулёзные или сифилитические процессы в области нанесения препарата.

Бактериальная или вирусная кожная инфекция в месте нанесения препарата.

Применение у детей и подростков до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием клинических данных.

I триместр беременности.

Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.

С осторожностью

Беременность II и III триместр;

Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические данные продемонстрировали репродуктивную токсичность.

Ряд эпидемиологических исследований позволяет предположить риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали глюкокортикостероиды в I триместре беременности.

Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Данные по использованию местных глюкокортикостероидов во время беременности ограничены, поэтому применение мази Ультрапрокт® во II-III триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода/младенца; также не представляется вероятным выделение существенного количества глюкокортикостероидов с грудным молоком. Следует избегать продолжительного лечения.

Способ применения и дозы

Мазь Ультрапрокт® рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода). Обычно мазь следует наносить дважды в день, в первый день для скорейшего облегчения симптоматики – до 4-х раз. Выдавив на палец небольшое количество мази (размером примерно с горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для преодоления сопротивления сфинктера нужно наносить мазь кончиком пальца. Перед введением мази в прямую кишку необходимо накрутить на тюбик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тюбик, выдавить небольшое количество мази в прямую кишку. Однако, для нанесения на сильно воспаленные и болезненные участки, рекомендуется наносить мазь внутрь прямой кишки при помощи пальца. Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать мазью, аккуратно вправляя обратно пальцем.

Как правило улучшение наступает быстро, но это не должно служить основанием для слишком скорого прекращения лечения. Во избежание рецидивов следует продолжать применять Ультрапрокт® мазь один раз в день еще, по крайней мере, в течение одной недели.

Продолжительность лечения не должна превышать 4-х недель.

Побочное действие

В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции.

При длительном (более 4 недель) применении препарата Ультрапрокт® нельзя исключить развитие местных сопутствующих симптомов (например атрофия кожи).

Передозировка

По результатам исследований на предмет острой токсичности сложных эфиров флуокортолона и цинхокаина гидрохлорида маловероятно проявление острой интоксикации при однократном ректальном или перианальном применении препарата Ультрапрокт® даже при случайной передозировке. При случайном пероральном приёме препарата (например, при проглатывании мази) вероятно проявление системных побочных действий цинхокаина гидрохлорида, которые в зависимости от дозы могут проявляться как тяжёлыми сердечно-сосудистыми симптомами (нарушение сердечной деятельности вплоть до остановки сердца), так и симптомами нарушения функции центральной нервной системы (судороги, торможение дыхательной функции вплоть до остановки дыхания).

При длительном (более 4 недель) применении препарата Ультрапрокт® нельзя исключить развитие местных сопутствующих симптомов (например атрофия кожи).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию не проводились.

Особые указания

При наличии грибковых инфекций в дополнение к препарату Ультрапрокт® требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.

Необходимо избегать контакта препарата с глазами. После применения мази Ультрапрокт® рекомендуется тщательно вымыть руки.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

Не выявлено влияния на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами.

Форма выпуска

Мазь ректальная. По 10, 15, 30 или 40 г в тубу алюминиевую с ламинированным покрытием. Тубу с инструкцией по применению и специальным пластиковым наконечником помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.Р.Л., 20090 Сеграте Милан, ул. Э. Шеринга, 21, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER