МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультрапрокт®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014591/01-070716
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N014591/01

Торговое наименование

Ультрапрокт®

Группировочное наименование

Флуокортолона гексонат + флуокортолона пивалат + цинхокаина гидрохлорид.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Состав

1 суппозиторий содержит:

Активные вещества: флуокортолона гексонат 0,630 мг, флуокортолона пивалат 0,612 мг, цинхокаина гидрохлорид 1,0 мг;

Вспомогательное вещество: твёрдый жир (Витепсол W35) 1797,758 мг

Описание

Белые или желтовато-белые суппозитории с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + местноанестезирующее средство.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат Ультрапрокт®, суппозитории ректальные 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® суппозитории.

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 области 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 суппозиториев 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

Ультрапрокт® суппозитории рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием суппозиториев следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

Обычно следует ежедневно использовать один суппозиторий, вводя его глубоко в прямую кишку. При тяжелой форме в первый день, два или три раза, вводится по 1 суппозиторию. Улучшение обычно наступает быстро, но это не должно служить основанием для слишком скорого прекращения лечения. Во избежание рецидивов следует продолжать применять Ультрапрокт® суппозитории по крайней мере в течение одной недели, можно с меньшей частотой (1 суппозиторий через день), даже при полном исчезновении симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Если под воздействием высокой температуры суппозитории размягчились, их следует поместить в холодную воду, не снимая упаковки, тогда они снова примут свою прежнюю форму.

Побочное действие

В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции.

При длительном (более 4 недель) применении Ультрапрокта 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 нескольких суппозиториев) 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 Ультрапрокта 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 препарата Ультрапрокт® суппозитории 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

Суппозитории ректальные. По 5 или 6 суппозиториев ректальных в алюминиевом стрипе. 1 или 2 стрипа помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

2,5 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре 2-8 °С (допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Производство готовой лекарственной формы, первичная, вторичная упаковка:

Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Выпускающий контроль качества:

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, 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