ЛП-№(011491)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОКЛИФИПИН АДВАНС, 200 мг/г, мазь для ректального и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензокаин.

Каждые 100 г мази для ректального и наружного применения содержат 20,00 г бензокаина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для ректального и наружного применения.

Однородная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, не содержащая посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПРОКЛИФИПИН АДВАНС показан к применению у взрослых пациентов и у детей в качестве местного обезболивающего средства при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора. Мазь осторожно наносится через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода до 4 раз в день утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника в течение 7-10 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ПРОКЛИФИПИН АДВАНС у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Детям до 12 лет применять только по рекомендации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора. Мазь осторожно наносится через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода до 4 раз в день утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника в течение 7-10 дней.

Способ применения

Ректально, наружно.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тромбоэмболическая болезнь.

Гранулоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или при сохранении болезненных симптомов свыше 7 дней необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом.

Имеются сообщения о том, что продукты, содержащие бензокаин, могут вызывать метгемоглобинемию. Такие симптомы, как цианоз кожи, губ и ногтей, головная боль, головокружение, одышка (затруднение дыхания), слабость, тахикардия, которые наблюдаются во время лечения, могут свидетельствовать о потенциально опасной для жизни метгемоглобинемии, которая требует немедленной медицинской помощи.

В целях минимизации системных побочных эффектов не превышать рекомендуемую суточную дозу, если иное не предписано врачом.

Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание снижения их эффективности.

Не рекомендуется применять препарат на поврежденной коже, так как это может повысить системную абсорбцию.

Вспомогательные вещества

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам препарат необходимо назначать с осторожностью, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Кормящим матерям препарат необходимо назначать с осторожностью, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных 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.

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих бензокаин, в различных условиях. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Аллергический дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Эритема, местное раздражение, отек, боль, сыпь в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях – судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.

Лечение

Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении этого состояния.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AD03

Фармакодинамические эффекты

Бензокаин оказывает местноанестезирующее действие, не оказывает резорбтивного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Парафин жидкий

Парафин белый мягкий

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Сорбитана стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 28,4 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 28,4 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПРОКЛИФИПИН АДВАНС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.