ЛП-№(010444)-(РГ-RU) от 05.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензокаин, 206 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензокаин

Каждый 1 суппозиторий содержит 206 мг бензокаина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от почти белого до желтого цвета. Допускаются вкрапления. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бензокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве местного обезболивающего средства при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

Препарат применяется у детей младше 12 лет по назначению врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Ректально по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7 дней. При необходимости по рекомендации врача курс лечения можно продлить до 3 недель.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети младше 12 лет

Применять по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Препарат предназначен для ректального введения.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Тромбоз/эмболия крупных вен;
- Гранулоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При случайном употреблении внутрь следует немедленно обратиться за квалифицированной помощью.

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или при сохранении болезненных симптомов более 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Бензокаин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет без согласования с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Бензокаин с другими препаратами не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат применять после консультации с врачом.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат применять после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат Бензокаин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 достаточно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Метгемоглобинемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергический дерматит.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 вызывать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.

Лечение

Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении метгемоглобинемии.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензокаин – местный анестетик, не оказывает резорбтивного действия. Масло какао оказывает смягчающее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат

Какао бобов масло

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 в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 3, 5 или 6 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку, изготовленную из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 3 суппозитория, по 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 6 суппозиториев вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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