ЛП-№(005944)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОКТОСТЕЗОЛ, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + висмута субгаллат + цинка окись + левоментол.

1 суппозиторий содержит 0,1 г бензокаина (анестезина), 0,04 г висмута субгаллата (дерматола), 0,004 г левоментола (L-ментола), 0,02 г цинка оксида (цинка окиси, окиси цинка).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории желтого или зеленовато-желтого цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

ПРОКТОСТЕЗОЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих состояний:

Геморрой, трещины заднего прохода.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки.

Максимальный срок применения препарата по каждому показанию – 1 месяц.

Если через 1 месяц лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ПРОКТОСТЕЗОЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, висмута субгаллату, цинка окиси, левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Не превышайте максимальные сроки лечения и рекомендованные дозы при самостоятельном применения препарата.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата во время беременности следует предварительно проконсультироваться с врачом.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует предварительно проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Нет данных.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Жжение в заднем проходе, слабительный эффект, аллергические реакции.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Системная абсорбция бензокаина при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях — судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется цианозом, дыхательными расстройствами, головокружением, слабостью, тахикардией.

Лечение

Симптоматическое. При метгемоглобинемии показано применение аскорбиновой кислоты - 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно - 0,1–0,15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения геморроя

Код АТХ: С05AD03.

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат; оказывает местноанестезирующее, антисептическое, вяжущее и подсушивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500)

Макрогол 400 (полиэтиленоксид 400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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