ЛП-№(003935)-(РГ-RU) от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прокто-Гливенол, 400 мг + 40 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Трибенозид + Лидокаин.

Каждый суппозиторий содержит 400 мг трибенозида и 40 мг лидокаин основания.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Твердые ректальные суппозитории торпедообразной формы, без трещин, слегка жирные на ощупь, желтовато-белого цвета, со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Прокто-Гливенол показан к применению при геморрое (внутреннем и наружном).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При выраженных клинических симптомах вводят по 1 суппозиторию утром и вечером. При регрессии острых симптомов – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, трибенозиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность.
- Беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если имеющиеся симптомы заболевания не уменьшаются в процессе лечения или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

Пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу, если после одной недели применения препарата не наступает улучшение состояния или если появились какие-либо другие симптомы, которые ранее не наблюдались, чтобы исключить другие возможные причины возникновения этих симптомов. Следует избегать контакта препарата с глазами.

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

Не следует использовать этот препарат перорально.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Контролируемые исследования возможных эффектов трибенозида и лидокаина у женщин при беременности или в период грудного вскармливания не проводились. Препарат Прокто-Гливенол в форме суппозиториев не следует применять в течение первых 3 месяцев беременности.

Препарат Прокто-Гливенол в форме суппозиториев разрешен к применению с 4 месяца беременности и в период грудного вскармливания, однако не следует превышать рекомендуемые дозы.

Фертильность

Нет данных о потенциальном влиянии трибенозида на фертильность.

Исследования на животных показывают, что лидокаин не оказывает влияния на фертильность.

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

В дозировках, не превышающих рекомендуемые, препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Класс системы органов/частота	***Нежелательная реакция***
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко:	Анафилактическая реакция
Нарушения со стороны сердца	
Очень редко:	Сердечно-сосудистое расстройство
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Очень редко:	Бронхоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко:	Крапивница
Очень редко:	Ангионевротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Редко:	Зуд в месте применения, сыпь в месте применения, боль в месте применения
Очень редко:	Отек лица

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

Лечение

При случайном приеме внутрь рекомендуется промывание желудочно-кишечного тракта, а также симптоматическая поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения другие

Код АТХ: С05АХ03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное противогеморроидальное средство. Трибенозид уменьшает проницаемость капилляров и улучшает сосудистый тонус; антагонистически воздействует на некоторые эндогенные вещества, выполняющие роль медиаторов при развитии воспаления и боли. Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие. Препарат вызывает быстрое ослабление симптомов, вызванных геморроем (боль, зуд и натяжение кожи).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системная биодоступность трибенозида, поступающего из суппозитория, достигает 30 % от количества, которое абсорбируется при приеме препарата перорально или внутривенно. Через кожу абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, поступающего из крема. Достижение максимальной концентрации в плазме, составляющей 1 мкг/мл (трибенозид + метаболиты), наблюдается через 2 часа после ректального введения 1 суппозитория (400 мг трибенозида). Лидокаин легко всасывается слизистыми оболочками и плохо из неповрежденной кожи. Его биодоступность после ректального введения составляет около 50 %. Достижение максимальной концентрации в плазме, составляющей 0,70 мкг/мл, наблюдается через 112 минут после введения 1 суппозитория (300 мг лидокаина).

Распределение

Лидокаин в значительной степени связывается с альфа-1-кислым гликопротеином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Биотрансформация

В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени. Лидокаин быстро метаболизируется в печени.

Элиминация

Трибенозид: при введении 1 суппозитория 20-27 % введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов.

Лидокаин выводится с мочой в основном в виде метаболитов (в неизмененном виде - менее 10 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суппозиторная масса n º 1 (Витепсол E85)

Суппозиторная масса n º 2 (Витепсол W35)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в стрип из ламинированной фольги (полипропилен/алюминий/полиэтилен). 2 стрипа вместе с инструкцией по применению 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

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25422
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Тел.: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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