ЛП-№(012639)-(РГ-RU) от 28.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОКЛИФИПИН АДВАНС, 206 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензокаин

1 суппозиторий содержит 206 мг бензокаина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. Клинические данные

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей с 12 лет.

Местное обезболивающее средство при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые.

Вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию до 4 раз в сутки (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника) в течение 7 дней.

При необходимости по рекомендации врача курс лечения можно продлить до 3 недель.

Дети

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

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально. Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным 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 более 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

Имеются сообщения о том, что препараты, 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.

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

При случайном употреблении внутрь следует немедленно обратиться за квалифицированной помощью.

Вспомогательные вещества

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата в период беременности нет. В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходима консультация врача.

Лактация

Нет данных о проникновении компонентов препарата в грудное молоко. В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, применение препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях - судороги. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение

Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: С05AD03

Механизм действия

Бензокаин – местный анестетик, не оказывает резорбтивного действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов масло

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Крахмал кукурузный

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

По 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

На каждую контурную ячейковую упаковку наносят текст напрямую.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.11.2025 № 29429
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

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./факс: (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

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.