ЛП-№(000915)-(РГ-RU) от 08.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детрапрокт, (20 мг + 0,1 мг)/г, крем ректальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин+флуоцинолона ацетонид

1 г крема ректального содержит 21,2 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата (в пересчете на лидокаина гидрохлорид 20 мг); 0,1 мг флуоцинолона ацетонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), пропиленгликоль, спирт стеариловый, спирт цетиловый (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем ректальный.

Однородный крем белого цвета со слабым характерным запахом, не содержит посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Детрапрокт предназначен для применения у взрослых пациентов для симптоматического лечения геморроя с такими проявлениями как боль, кровотечение, жжение, зуд, и при экземах перианальной области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Небольшое количество крема (размером примерно с горошину) наносят на пораженную область и слегка втирают 2-3 раза в день в течение 7-14 дней. Крем можно вводить в прямую кишку с помощью аппликатора.

Общая продолжительность лечения не должна превышать 14 дней.

Быстрое улучшение не должно приводить к преждевременной отмене терапии.

Дети

Применение у детей и подростков младше 18 лет противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата в данной возрастной группе).

Способ применения

Лекарственный препарат Детрапрокт предназначен только для ректального применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

Перед применением препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода). Рекомендуется применять препарат после дефекации.

Всегда следует мыть руки перед и после применения препарата.

Выдавив на палец небольшое количество крема (размером примерно в горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца, преодолевая сопротивление сфинктера кончиком пальца.

Для введения крема в прямую кишку необходимо накрутить на тубу прилагаемый аппликатор с колпачком, затем снять колпачок и ввести аппликатор в задний проход. Затем, слегка нажав на тубу, выдавить небольшое количество крема в прямую кишку.

После применения необходимо тщательно промыть аппликатор горячей мыльной водой и прополоскать.

В случаях сильного воспаления и, как следствие, сильной боли, рекомендуется вначале ввести крем в прямую кишку с помощью пальца.

Выпадающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем в прямую кишку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лидокаину, флуоцинолону ацетониду и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- тяжелое заболевание почек (за исключением нефроза),
- психоз или предрасположенность к психозу,
- активная форма туберкулеза, инфекционные заболевания, сифилис, паразитарные болезни, местные бактериальные, грибковые или вирусные инфекции кожи и/или слизистых оболочек (например, вакцинальная болезнь, ветряная оспа, герпес) в месте нанесения препарата,
- атрофия слизистой оболочки в месте нанесения препарата,
- неуточненные дерматопатии, язвы, фистулы в месте нанесения препарата,
- желудочно-кишечные кровотечения,
- в период перед вакцинацией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае развития вторичной инфекции в месте нанесения лекарственного препарата Детрапрокт рекомендуется применять соответствующий антибактериальный или противогрибковый лекарственный препарат; при этом применение лекарственного препарата Детрапрокт следует прекратить до тех пор, пока инфекция не будет полностью контролироваться.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

Не следует применять местные кортикостероиды в течение более двух недель без консультации лечащего врача. После регулярного применения местных кортикостероидов (в частности, фторированных) в течение 10-15 дней может наблюдаться временное снижение или потеря терапевтического эффекта (тахифилаксия), который восстанавливается в течение нескольких дней или недель после прекращения применения лекарственного препарата.

Применение местных анестетиков в течение более двух недель не рекомендуется из-за риска развития реакций гиперчувствительности в месте нанесения.

При длительном применении (более 4 недель) нельзя исключить такую местную реакцию, как атрофия кожи / слизистой оболочки.

Перед началом терапии лекарственным препаратом Детрапрокт следует исключить наличие злокачественного новообразования как причину симптомов.

Если раздражение в прямой кишке и симптомы геморроя, особенно ректальное кровотечение, сохраняются, пациенту следует прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Вероятность всасывания лекарственного препарата Детрапрокт в системный кровоток из прямой кишки незначительна. Вероятность всасывания увеличивается при значительном превышении рекомендованной дозы, при этом возрастает риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы за счет действия лидокаина, либо системного действия флуоцинолона ацетонида.

Терапия лекарственным препаратом Детрапрокт не должна исключать местную гигиену и лечение причины геморроя (например, лечение запоров и т. д.) и не может заменять хирургическое лечение, когда это необходимо.

Следует избегать попадания крема в глаза. В случае попадания крема в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Попадание крема в глаза может вызвать сильное раздражение. Необходимо тщательно вымыть руки после каждого применения препарата. Кортикостероиды могут вызывать развитие катаракты и повышать внутриглазное давление при нанесении на веки.

Вспомогательные вещества

В состав лекарственного препарата Детрапрокт входят метилпарагидроксибензоат Е218 и пропилпарагидроксибензоат Е216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

В состав лекарственного препарата Детрапрокт входит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение кожи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

В состав лекарственного препарата Детрапрокт входят спирт стеариловый, спирт цетиловый, которые при местном применении могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациенты, получающие антиаритмические препараты, должны применять лидокаин с осторожностью. При одновременном применении лидокаина с антиаритмическими препаратами возможно удлинение интервала QT и, в очень редких случаях, возможно развитие АВ блокады или фибрилляции желудочков.

Совместное применение препарата и ингибиторов цитохрома Р450 3А4, включая препараты, содержащие кобицистат, может повысить риск развития системных нежелательных реакций на применение кортикостероидов, включая супрессию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Следует избегать комбинации этих препаратов, за исключением случаев, когда польза терапии превышает риск развития системных нежелательных реакций на кортикостероиды. В случае необходимости применения препарата Детрапрокт в комбинации с ингибиторами цитохрома Р450 3А4 следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентом в связи с риском развития системных реакций на кортикостероиды.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных о применении препарата Детрапрокт у беременных женщин недостаточно.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность мощных кортикостероидов. Следует избегать назначения препаратов, содержащих кортикостероиды, в I триместре беременности. В ряде исследований показано увеличение риска развития расщелины неба у новорожденных, чьи матери принимали кортикостероиды в I триместре беременности.

Назначение кортикостероидов во II и III триместре беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Следует избегать длительного применения препарата во время беременности.

Лактация

Назначение кортикостероидов в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для новорожденного. Следует избегать длительного применения препарата в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

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

Лекарственный препарат Детрапрокт не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции указаны в соответствии с системно-органным классом и частотой возникновения. Частоту определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

При применении лекарственного препарата Детрапрокт могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Атрофия кожи / слизистой оболочки при длительном применении	Частота неизвестна

Следующие местные нежелательные реакции отмечались при длительном местном применении лекарственных препаратов, содержащих различные кортикостероиды (частота неизвестна):

Инфекции и инвазии: изменение клинической картины (грибковые инфекции, чесотка) при ненадлежащем применении или местном применении, местные вторичные инфекции (бактериальные инфекции (проявление скрытой или усугубление имеющейся инфекции), грибковые инфекции, появление контагиозного моллюска и остроконечных кондилом).

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения: ухудшение течения глаукомы.

Нарушения со стороны сосудов: сосудистая сетка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сухость, истончение кожи, гипопигментация, угревая сыпь или пустулезная форма акне, тепловая сыпь, периоральный дерматит, розацеа, рецидив пустулезного псориаза после прекращения лечения (эффект «рикошета»), линейные стрии, рубцовая атрофия кожи, телеангиэктазия, диффузная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

эритема, сыпь по типу пурпуры, атипичная папуло-пустулезная сыпь, местный гипертрихоз, фолликулит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: жжение, раздражение, замедленное заживление ран.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата следует немедленно прекратить.

Данные нежелательные реакции могут наблюдаться с большей частотой при превышении указанной длительности применения или при нанесении под окклюзионную повязку.

Лидокаин, входящий в состав лекарственного препарата Детрапрокт, может вызвать местные реакции гиперчувствительности.

Следующие системные нежелательные реакции отмечались при длительном местном применении препаратов, содержащих различные кортикостероиды: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение уровня кортизола в плазме крови, синдром Иценко-Кушинга.

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
http://pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 231-85-14
Факс: +375 (17) 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (717) 278-99-11
Эл. почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg/

4.9. Передозировка

При передозировке увеличивается риск развития нежелательных реакций.

Симптомы: случаев применения препарата внутрь не зарегистрировано. Предполагается, что при случайном приеме внутрь можно ожидать развития основных эффектов местного анестетика лидокаина и кортикостероида флуоцинолона ацетонида.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AA10

5.1.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флуоцинолона ацетонид является местным кортикостероидом с выраженным противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

Лидокаин является лекарственным средством с выраженным анестезирующим эффектом, который широко применяется для местного обезболивания. В концентрации 1-2 % лидокаин применяется местно для обезболивания воспаленных слизистых оболочек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

5.1.3. Клиническая эффективность и безопасность

В рандомизированном контролируемом исследовании комбинированного препарата лидокаина гидрохлорида 20 мг/г и флуоцинолона ацетонида 0,1 мг/г 2 раза в день в течение 14 дней с участием 192 пациентов было показано статистически значимое снижение выраженности симптомов обострения хронического геморроя: кровотечения, боли, зуда, нарушений ритма дефекации, анального дискомфорта на 7 и 14 день терапии по сравнению с началом лечения.

Также был продемонстрирован благоприятный профиль безопасности указанной терапии, оценённый по следующим показателям: частота и выраженность нежелательных явлений, изменения в результатах общего, биохимического анализа крови, изменения в результатах общего анализа мочи, артериального давления, частоты сердечных сокращений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры флуоцинолона ацетонида, входящего в состав лекарственного препарата Детрапрокт, аналогичны параметрам фармакокинетики местных лекарственных препаратов, содержащих кортикостероиды.

Абсорбция

Степень абсорбции местных кортикостероидов определяется многими факторами: количество нанесенного лекарственного препарата, лекарственная форма и состав вспомогательных веществ, место нанесения (на участках с толстым роговым слоем абсорбция затруднена), состояние кожи в месте нанесения (повышение абсорбции при нарушении целостности кожных покровов) и использование водонепроницаемых повязок (существенное повышение абсорбции).

Распределение

После абсорбции местных кортикостероидов через кожу их фармакокинетика соответствует фармакокинетике системных кортикостероидов.

Несмотря на то, что лидокаин абсорбируется, он имеет короткий период полувыведения (10 мин), а его содержание в плазме крови не является значительным для оказания системного действия.

Степень связывания кортикостероидов с белками плазмы крови различна.

Биотрансформация

Кортикостероиды первично метаболизируются в основном в печени.

Элиминация

Кортикостероиды выводятся из организма преимущественно почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ментол

Лимонная кислота

Метилпарагидроксибензоат Е218

Пропилпарагидроксибензоат Е216

Пропиленгликоль

Парафин жидкий

Спирт стеариловый

Спирт цетиловый

Сорбитана стеарат

Полисорбат 60

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

15 г крема в алюминиевой тубе с крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе в комплекте с аппликатором из полиэтилена высокой плотности с колпачком из полиэтилена низкой плотности и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На картонную пачку возможно нанесение защитных наклеек, обеспечивающих контроль первого вскрытия.

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 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Сервье»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

E-mail: servier.russia@servier.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 7/8/9
Тел.: +7 (495) 937-07-00
Факс: +7 (495) 937-07-01
Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика
ТОО «Сервье Казахстан»
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г
Тел.: +7 (727) 386-76-62
Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь
Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения
Представительство «Лаборатории Сервье»
Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100
Тел.: +374 (10) 50-50-74
Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000915)-(РГ-RU)

ЛП-№000915-ГП-BY

ЛП-№(000915)-(ГП-KG)

ЛП-№(000915)-(ГП-AM)

ЛП-№000915-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

В Российской Федерации 21 июня 2022 г.

В Республике Беларусь 23 февраля 2023 г.

В Кыргызской Республике 24 марта 2023 г.

В Республике Армения 29 мая 2023 г.

В Республике Казахстан 31 августа 2023 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16079
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0032)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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