ЛП-№(007837)-(РГ-RU) от 27.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олестезин, 100 мг + 330 мг + 50 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин (анестезин) + облепихового масла концентрат (с содержанием суммы каротиноидов, в пересчете на β-каротин, 300 мг/%) + сульфаэтидол (этазол-натрий).

Каждый суппозиторий ректальный содержит: 100 мг бензокаина (анестезина), 330 мг облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов, в пересчете на β-каротин, 300 мг/%), 50 мг сульфаэтидола (этазола-натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от темно-оранжевого до красновато-коричневого цвета, торпедо-образной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат назначается взрослым с 18 лет для лечения геморроя, анальных трещин, анального зуда.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

При необходимости – по 2–3 суппозитория 2 раза в сутки.

Курс лечения – 5–7 дней (не более 10 дней).

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Способ применения

Ректально, после гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет данных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Данные о влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – метгемоглобинемия.*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна – аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – диарея.*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

частота неизвестна – синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – местное раздражение, отек, сыпь в месте введения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы*:* В случае значительного превышения рекомендованных разовых и суточных доз препарата может произойти передозировка бензокаина. Симптомы передозировки могут проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях – судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.
Лечение*:* Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении этого состояния.

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 и фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат обладает местноанестезирующим, противо-воспалительным и антисептическим действием; способствует регенерации тканей при трещинах и эрозиях заднего прохода; оказывает кровоостанавливающее действие; снимает боль и уменьшает дискомфорт; ликвидирует воспаление и восстанавливает упругость капилляров, что обеспечивает уменьшение внутренних и наружных геморроидальных узлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80 (твин 80)
Макрогол 400 (полиэтиленоксид 400)
Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500)
Макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2024 № 25968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С/ПЭ.

Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению 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 «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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