ЛП-N=(005435)-(РГ-RU) от 14.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИГЕПРОКТ, 50 мг + 1000 МЕ, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин, гепарин натрия.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 1000 МЕ гепарина натрия, 50 мг бензокаина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НИГЕПРОКТ показан к применению у взрослых пациентов для лечения тромбоза наружных и внутренних геморроидальных узлов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. Взрослым: по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Длительность курса лечения препаратом в среднем составляет 10-14 дней.

Особые группы пациентов

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

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, гепарину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

Детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При обильных кровянистых выделениях из прямой кишки или при сохранении болезненных симптомов свыше 7 дней необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом. При применении препарата необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать меры для поддержания мягкой консистенции стула.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата при беременности не установлена.

Лактация

Безопасность препарата в период грудного вскармливания не установлена.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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.

Возможны аллергические реакции.

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 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 внутривенно в форме натриевой соли.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Геморроя средство лечения.

Код АТХ: С05АХ03

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает антитромботическое, противовоспалительное и обезболивающее действие. Гепарин - антикоагулянт прямого действия, при местном применении препятствует образованию тромбов и прекращает рост уже возникших тромбов, обладает противовоспалительным действием. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Жир твердый (Витепсол марка H 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50)

Моноглицериды дистиллированные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 6, 7 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 8, 9 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2024 № 9144
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 НИГЕПРОКТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.