ЛП-№(003821)-(РГ-RU) от 27.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проктоглеаль, 5 % + 2 %, крем ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: трибенозид + [лидокаин].

Каждые 100 г содержат 5 г трибенозида, 2 г лидокаина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем ректальный.

Гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Проктоглеаль показан к применению для лечения геморроя (внутреннего и наружного).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При выраженных клинических симптомах крем следует применять утром и вечером.

При регрессии острых симптомов частоту применения уменьшают до 1 раза в сутки.

При внутренних геморроидальных узлах крем вводят с помощью насадки 30 г крема (1 туба) достаточно примерно для 20-30 применений.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Ректально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к трибенозиду, лидокаину 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 симптомы заболевания не ослабляются в процессе лечения или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении крема необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать все меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит цетиловый спирт (может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)).

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами или механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных 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.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 1/10000): анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм и сердечно-сосудистые нарушения.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко (≥ 1/10000, < 1/1000): кожные реакции в месте применения (жжение, сыпь, зуд и крапивница). Данные симптомы могут распространяться за пределы места применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

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; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD01

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

При местном применении абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, содержащегося в креме. В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетомакрогол 1000

Цетиловый спирт

Изопропилпальмитат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Парафин жидкий

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Сорбитана стеарат

Сорбитол

Стеариновая кислота

Вода очищенная

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 150 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, насадкой-дозатором из пластика из полиэтилена низкого давления и крышкой помещают в пачку из картона.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению, насадкой-дозатором из пластика из полиэтилена низкого давления 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

Нет особых требований.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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