

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренопроктол, 5 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид.

Каждый суппозиторий содержит 5 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат Е218 – 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат Е216 – 0,4 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Непрозрачные суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Ренопроктол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки.

Продолжительность курса терапии – 7 – 14 дней.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

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

Дети от 0 до 12 лет:

Безопасность и эффективность Ренопроктола у детей в возрасте от 0 до 12 лет не

установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом в прямую кишку после проведения гигиенических процедур.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до его полного растворения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрина гидрохлориду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тромбоэмболическая болезнь;
- Гранулоцитопения;
- Детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.2.).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать при:

- Артериальной гипертензии;
- Гипертиреозе;
- Сахарном диабете;
- Задержке мочи (гипертрофия предстательной железы);
- Беременности (см. раздел 4.6);
- Период лактации (см. раздел 4.6).

Не рекомендуется назначать детям в возрасте до 12 лет без согласования с врачом.

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней пациенту необходимо прекратить применение препарата.

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) (см. раздел 4.5).

Данный препарат в каждом суппозитории содержит 0,4 мг метилпарагидроксибензоата E218 и 0,4 мг пропилпарагидроксибензоата E216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за содержащегося фенилэфрина снижает действие гипотензивных лекарственных средств (см. раздел 4.4).

При одновременном назначении с антидепрессантами – ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода (см. раздел 4.4.).

Лактация

В период лактации препарат назначают в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для ребенка (см. раздел 4.4.).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ренопроктол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Эндокринные нарушения:

Частота неизвестна: обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: бессонница, тремор, нервозность.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы:

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: фенилэфрина гидрохлорид является α -адренотиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует

уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов масло

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат E218

Пропилпарагидроксибензоат E216

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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65.

Факс: +7 (86131) 2-28-28.

E-mail: info@yuzhpharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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