

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Проктоактив, 5 мг, суппозитории ректальные

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый суппозиторий содержит 5 мг фенилэфрина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Применяется у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые*

Ректально по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7 –14 дней.

Дети

*Дети старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

*Дети младше 12 лет*

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

#### Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять 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 полного его растворения.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тромбоэмболическая болезнь;
- гранулоцитопения;

#### **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).

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Проктоактив в каждой суппозитории содержит 0,4 мг метилпарагидроксибензоата Е218 и 0,4 мг пропилпарагидроксибензоата Е216, 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. При одновременном назначении с антидепрессантами – ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

#### **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**

Проктоактив 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 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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**

Симптомы: продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина может привести к усилению выраженности побочных реакций.

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, фармакодинамические эффекты

Фенилэфрина гидрохлорид является  $\alpha$ -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отека тканей и зуда в аноректальной области.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Какао бобов масло

## **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 в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 3, 5 или 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку, изготовленную из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 3 суппозитория, по 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 6 суппозитория вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: [info@avva-rus.ru](mailto:info@avva-rus.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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