

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕПРОКТОН, 5 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 5,00 мг.

Каждый суппозиторий содержит 5 мг фенилэфрина гидрохлорида.

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.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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/сут 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.

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 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

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет, в период беременности и кормления грудью.

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

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

С осторожностью

Лекарственный препарат РЕПРОКТОН следует применять с осторожностью при артериальной гипертензии, гипертиреозе, сахарном диабете, задержке мочи (гипертрофия предстательной железы), беременности, периоде лактации. Лекарственный препарат РЕПРОКТОН содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за содержащегося фенилэфрина снижается действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном назначении с антидепрессантами-ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

РЕПРОКТОН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные 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.

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); 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: тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Сообщения 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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: C05AX03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов масло

Крахмал картофельный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПЭ. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр.5,
этаж 1, ком.101/8

тел/факс: +7(495) 106-31-81

эл. почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус»

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Баркляя, д. 6, стр.5,
этаж 1, ком.101/8

тел/факс: +7(495) 106-31-81

эл. почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата РЕПРОКТОН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://www.regmed.ru/>