

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренопроктол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ренопроктол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества: какао бобов масло – 1770 мг, крахмал кукурузный – 224,2 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,4 мг.

Описание

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

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.

Фармакологические свойства

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

Показания к применению

В качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоз эмболическая болезнь, гранулоцитопения, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

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.

Побочное действие

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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Аритмия, повышение артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

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

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 5 мг.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский м.р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

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

Директор ООО «ЮжФарм»

Тараненко А.Л.