

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПРОКТОЗАН®НЕО

(PROCTOSAN®NEO)

Склад:

діюча речовина: гепарин натрію; преднізолону ацетат; полідоканол;

1 супозиторій містить: гепарину натрію 120 МО; преднізолону ацетату 1,675 мг; полідоканолу 30 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний, твердий жир, гліцеролтристеарат.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Білі супозиторії конічної форми.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Хемофарм» АД

Сербія, 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н

Виробнича ділянка: «Хемофарм д.о.о.»

Сербія, 15000, м. Шабац, Хайдук Велькова бб

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні засоби для місцевого застосування.

Код АТС С05А Х03.

Проктозан®Нео – комбінований лікарський засіб для лікування геморою, який містить гепарин як антикоагулянт, синтетичний глюкокортикоїд преднізолон як протизапальний засіб і полідоканол - сполуку із групи поліетиленгліколей як склерозуючий засіб. Швидко усуває симптоми запалення, біль і свербіж у ділянці анального отвору, прискорює розсмоктування гематом, запобігає виникненню тромбофлебиту гемороїдального сплетіння. Гепарин натрію, що входить до складу препарату, чинить місцеву антитромботичну, протинабрякову і протизапальну дію, поліпшує місцевий кровотік.

Преднізолону ацетат чинить протизапальну і протиалергічну дію, зменшує свербіж, відчуття печіння. Полідоканол усуває біль та сприяє склерозуванню вен.

Після місцевого застосування гепарин у відносно малих кількостях надходить у системну циркуляцію. Після абсорбції біотрансформується у печінці (частково ферментом печінкова гепариназа) і в ретикулоендотеліальній системі.

Преднізолон, який міститься в препараті та відповідно всмоктується у малих кількостях, які є недостатніми для системної терапії.

Полідоканол чинить виключно місцеву дію.

Показання для застосування.

- Зовнішній та внутрішній геморою як у період запалення, так і з профілактичною метою;
- тромбофлебіт вен анального отвору;
- нориці, екзема, тріщини та свербіж у ділянці анального отвору;
- перед- та післяопераційне лікування хворих на геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; вітряна віспа та реакції на введену вакцину; порушення системи коагуляції зі схильністю до кровотечі; тромбоцитопенія, туберкульоз, грибові та інші інфекції періанальної ділянки; наявність пухлин в аноректальній ділянці.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не рекомендується застосовувати більше 14 днів, а також у дозах вище рекомендованих у зв'язку з підвищенням ризику виникнення системних побічних ефектів, пов'язаних з преднізолоном.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у I триместр вагітності, але можна застосовувати на пізніх строках вагітності (II – III триместр) після консультації з лікарем.

У період годування груддю препарат можна застосовувати лише короткочасно за умови обґрунтованих показань, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Проктозан®Нео супозиторії ректальні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Клінічний досвід застосування препарату дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується місцево.

Супозиторії вводять у пряму кишку 1-2 рази на добу після дефекації. Тривалість терапії не повинна перевищувати 14 днів.

Передозування.

У зв'язку з незначною системною абсорбцією препарату небезпека передозування при місцевому застосуванні малоімовірна.

У разі застосування препарату у дозах, які значно перевищують рекомендовані, можливе уповільнення процесу регенерації та поява системних побічних реакцій, пов'язаних з преднізолоном. Такі як, пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, гіперглікемія, глюкозурія, синдром Іценко-Кушинга. Симптоми зникають після припинення застосування препарату.

У разі випадкового прийому внутрішньо можливі нудота та блювання. Необхідно зробити промивання шлунка, подальше лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре, лише у поодиноких випадках може виникнути легке подразнення шкіри (почервоніння), яке через деякий час спонтанно зникає.

Протягом курсу лікування може розвинути реакція підвищеної чутливості на деякі інгредієнти препарату. До ознак такої підвищеної чутливості належать свербіж, почервоніння, припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів.

При перевищенні дози та терміну застосування можливі системні побічні реакції, уповільнене загоєння ран і тріщин, можливий розвиток вторинної інфекції, атрофії слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проктозан®Нео не можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для ректального застосування.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці (для захисту від світла та вологи).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Упаковка. № 10: по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці.