

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРОКТОЗАН[®] НЕО (PROKTOSAN[®] NEO)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: гепарин натрію; преднізолону ацетат; полідоканол;

1 г мазі містить гепарину натрію 65 МО, преднізолону ацетату 2,233 мг, полідоканолу 30 мг;

допоміжні речовини: парафін, олія мінеральна, ланолін, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Мазь ректальна.

Жовтувато-білого кольору, напівпрозора гомогенна мазь, схожа на гель, із характерним запахом

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 C05A X03.

Проктозан[®] НЕО – комбінований лікарський засіб для лікування геморою, який містить гепарин як антикоагулянт, синтетичний глюкокортикоїд преднізолон як протизапальний засіб і полідоканол – сполуку із групи поліетиленгліколів як склерозуючий засіб. Швидко усуває симптоми запалення, біль і свербіж у ділянці анального отвору, прискорює розсмоктування гематом, запобігає виникненню тромбофлебіту гемороїдального сплетіння. Гепарин натрію, що входить до складу препарату, чинить місцеву антитромботичну, протинабрякову і протизапальну дію, поліпшує місцевий кровотік. Преднізолону ацетат має протизапальну і протиалергічну дію, зменшує свербіж, відчуття печіння. Полідоканол усуває біль та сприяє склерозуванню вен.

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

Преднізолон всмоктується у малих кількостях, які є недостатніми для системної терапії. Полідоканол виявляє місцеву дію.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; вітряна віспа та реакції на введену вакцину; порушення системи коагуляції зі схильністю до кровотечі; туберкульоз, грибкові та інші інфекції періанальної ділянки, тромбоцитопенія, не застосовують при наявності пухлин аноректальної зони.

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 із преднізолоном.

Препарат містить ланолін, який може спричинити місцеві шкірні реакції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати під час I триместру 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 мазь 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.

У гострій фазі патологічних процесів мазь наносити тонким шаром на ушкоджені ділянки 2-4 рази на добу, а після зникнення відчуття болю – 1 раз на добу протягом 7 днів. Для якнайглибшого введення мазі на тубу надягти аплікатор, ввести його у пряму кишку та легким натисканням на нижню частину туби видавити невелику кількість мазі.

Передозування.

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

У разі застосування препарату у дозах, більших за рекомендовані, можливе уповільнення процесу регенерації.

У разі випадкового приймання внутрішньо можливі поява нудоти та блювання. Необхідно зробити промивання шлунка, подальше лікування – симптоматичне.

При передозуванні преднізолон, який входить до складу препарату може викликати пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, гіперглікемія, глюкозурія, синдром Іценко-Кушинга. Симптоми зникають після припинення застосування препарату.

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 нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. Можливе сповільнення загоєння ран і тріщин, розвиток вторинної інфекції, атрофії слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Проктозан[®] НЕО не можна застосовувати разом з іншими ректальними лікарськими засобами.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 г мазі у тубі; туба з аплікатором у картонній коробці