

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ПРОКТОМЕД
Крем для ректального применения

Торговое название препарата – Проктомед

Международное (непатентованное) название препарата – Фенилэфрин, Дибукаин, Масло печени акулы (Phenylephrine, Dibucaine, Shark liver oil).

Лекарственная форма

Крем для ректального применения.

Описание

Белый или почти белый однородный крем.

Состав

Каждый грамм содержит:

активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид – 2.5 мг, дибукаин – 10мг, масло печени акулы – 30мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, глицерил моностеарат, вазелин, пропилен гликоль, полисорбат 60, метилпарабен, пропилпарабен, вода очищенная.

Фармакологическая группа и код АТХ

Противогеморроидальное средство.

Код АТХ: C05AX03.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для местного лечения геморроя.

Масло печени акулы за счет содержащихся в его составе жирорастворимых витаминов и алкокси глицерола оказывает противовоспалительное, гемостатическое, ранозаживляющее, иммуномодулирующее и антиканцерогенное действие.

Фенилэфрин – является адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации и уменьшению отечности, зуда, серьезных выделений при геморрое и других заболеваниях аноректальной зоны.

Дибукаин оказывает местное анестезирующее действие.

Показания к применению

- Наружный и внутренний геморрой.
- Трещины заднего прохода.
- Анальный зуд.
- Обезболивание после проктологических операций.

Способ применения

Лучше всего применять Проктомед после дефекации.

Взрослым и детям старше 12 лет: до нанесения препарата на пораженную поверхность необходимо проведение гигиенических процедур, а именно, очистить поверхность влажной салфеткой, затем ее высушить. Нанести препарат на пораженный участок 2 раза в день, утром и на ночь, (при острых болях – до 4 раз в день). Для введения в прямую кишку перед применением снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тубику. Хорошо смазав аппликатор, осторожно ввести его в прямую кишку. Тщательно продезинфицировать аппликатор после каждого применения и поместить в защитный колпачок. Крем наносится также на кожу в области заднего прохода.

Если клиническое улучшение не наступает после 4 недель лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Местные реакции: гиперемия, зуд, отечность.

Возможны аллергические реакции.

Вероятность возникновения побочных эффектов мала. Если появились побочные эффекты, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Если у Вас наблюдаются следующие маловероятные, но очень серьезные побочные эффекты, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или фармацевту: ректальное кровотечение, усиление боли после введения аппликатора.

Если Вы отметили другие побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Противопоказания

- Повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет.
- Тромбоэмболическая болезнь.
- Гранулоцитопения.

Особые указания

Во избежание рецидивов следует продолжать применять Проктомед еще по крайней мере в течение одной недели, однако с меньшей частотой (1 раз в день), даже при полном исчезновении симптомов. Тем не менее, длительность лечения не должна превышать четыре недели.

Если иное не предписано врачом, пациентам не рекомендуется применять Проктомед для самостоятельного лечения симптомов геморроя, если у них сердечные заболевания, артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы).

Прежде чем начать самостоятельное лечение Проктомедом, пациенты должны проконсультироваться с врачом, если на данный момент они принимают антигипертензивные препараты или антидепрессанты (например, ингибиторы МАО).

Если во время применения Проктомеда для лечения боли, зуда и жжения при геморрое возникает ректальное кровотечение или же развивается или усиливается сыпь, раздражение, отечность, боль, кровотечение или другие симптомы, то Вам необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщите Вашему врачу, если Вы беременны, прежде чем начать принимать данный препарат. Неизвестно выделяется ли или нет данный препарат с грудным молоком. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем начать кормление грудью. Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее как только вспомните.

Если подошло время применения следующей дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте применение в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

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

При случайном оральном приеме препарата (например, при проглатывании нескольких граммов крема) вероятно, главным образом, проявление системных побочных действий, особенно со стороны сердечно-сосудистой системы – снижение деятельности сердца вплоть до ее остановки, со стороны центральной нервной системы – судороги, угнетение дыхания вплоть до остановки.

Необходимо избегать попадания Проктомеда в глаза. После применения препарата рекомендуется тщательно вымыть руки.

Без указания врача не превышать рекомендуемую дозу. Не следует применять совместно с антигипертензивными препаратами и антидепрессантами (например, флуоксетин, сертралин).

Поскольку препарат содержит метилпарабен и пропилпарабен, он может вызвать аллергические реакции отсроченного характера.

Информация для пациента

Сообщите врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных побочных эффектов:

- Аллергические реакции: зуд или крапивница, отек лица или рук, отек или покалывание полости рта или горла, тяжесть в грудной клетке, затруднение дыхания.
- Ректальное кровотечение.
- Отсутствует улучшение или наоборот наблюдается ухудшение симптомов после применения препарата в течение 4 недель.
- Боль в заднем проходе после введения аппликатора.

Беременность и кормление грудью

Проктомед применяют при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Передозировка

Возможные симптомы могут быть связаны с системной абсорбцией дибукаина, входящего в состав препарата и включают сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги, крайне редко - метгемоглобинемия (проявляется нарушениями дыхания и цианозом).

При значительном превышении рекомендуемых разовых и суточных доз входящего в состав препарата масла печени акулы возможно развитие склонности к повышенному свертыванию крови.

Лечение: при метгемоглобинемии – в/в введение метиленового синего.

Лекарственное взаимодействие

Сообщите Вашему врачу обо всех лекарственных препаратах рецептурных и безрецептурных, которые Вы принимаете, в частности: антигипертензивные препараты, ингибиторы МАО (например, фуразолидон, изокарбоксазид, линезолид, моклобемид, фенелзин, прокарбазид, селегилин, транилципромин).

При одновременном применении препарат снижает действие гипотензивных препаратов. При одновременном назначении с антидепрессантами (например, флуоксетин, сертралин) и ингибиторами МАО (например, фуразолидон, изокарбоксазид, линезолид, моклобемид, фенелзин, прокарбазид, селегилин, транилципромин) возможно развитие гипертонического криза.

Не рекомендуется начинать прием или приостановить применение любых других препаратов без рекомендации врача или фармацевта.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это включает любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре 15⁰ С-25⁰ С.

Срок годности – 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Форма выпуска и упаковка

20 г крема для ректального применения в тубах алюминиевых вместе с ректальным аппликатором и листком-вкладышем в пачке из картона.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19 Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19 Тел.: 374 (222) 21703,
21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста