

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
УЛЬТРАПРОКТ (ULTRAPROCT)**

Торговое название

Ультрапрокт

Международное непатентованное название

Не имеет

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Описание

Желтовато-белые суппозитории с гладкой поверхностью

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения

Код АТС: C05AX03

Состав

1 суппозиторий содержит:

активные вещества: флуокортолона пивалат 0,612 мг

флуокортолона гексаноат 0,630 мг

цинхокаина гидрохлорид 1,0 мг

вспомогательное вещество - твёрдый жир

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ультрапрокт – комбинированный препарат, оказывает противовоспалительный, противозудный, местноанестезирующий эффект. В состав входит флуокортолон в двух формах, что обеспечивает быстрое начало действия и длительное действие. Флуокортолон при местном воздействии предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции лимфокинов, торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Цинхокаин оказывает местное анестетическое действие.

Фармакокинетика

Исследования с применением радиоактивных изотопов у животных и человека показали, что только 1/5 введенной дозы обнаруживается в фекалиях и моче в течение 3 дней после нанесения на кожу и в течение 24 часов при нанесении под окклюзионную повязку.

Флуокортолона гексаноат всасывается значительно медленнее, чем пивалат, и это обеспечивает двухфазное действие препарата (начальное быстрое действие и длительный эффект).

Метаболизм и фармакокинетика флуокортолона были изучены после перорального введения. Период полувыведения составляет около 50 минут. Основным путем выведения является почечная система.

Показания к применению

- геморрой
- поверхностные анальные трещины
- проктит

Способ применения и дозы

Перед использованием Ультрапрокт следует тщательно очистить анальную область. Лучше всего применять препарат после дефекации.

Обычно следует ежедневно использовать один суппозиторий, вводя его глубоко в прямую кишку. При тяжелой форме в первый день два или три раза вводится по 1 суппозиторию.

Если под воздействием тепла суппозитории размягчились, то их следует поместить в холодную воду, не снимая упаковки, тогда они снова примут свою прежнюю консистенцию.

После начала применения Ультрапрокт обычно наступает быстрое улучшение, но это не должно служить основанием для слишком скорого прекращения лечения. Во избежание рецидивов следует продолжать применять препарат ещё, по крайней мере, в течение одной недели, хотя с меньшей частотой (1 раз в день), даже при полном исчезновении симптомов. Однако длительность лечения не должна превышать, насколько это возможно, 4 недели.

Применение у детей: не рекомендовано, в связи с отсутствием данных по клиническим испытаниям.

Побочные действия

Возможно развитие местных реакций: жжение, кожный зуд, сухость кожи.

Были сообщения о развитии случаев сенсibilизации к одному или нескольким компонентам лекарственного средства, особенно цинхокаину, у предрасположенных лиц.

Развитие симптомов системной абсорбции маловероятно в связи с низкими дозами активных компонентов, содержащихся в лекарственном средстве. В случае если происходит всасывание, могут развиваться классические побочные реакции кортикостероидов системного характера, хотя и очень слабой степени выраженности.

При длительном (более 4 недель) применении Ультрапрокт нельзя исключить появление местных сопутствующих симптомов, таких как атрофия кожи.

В редких случаях возможны кожные аллергические реакции.

Противопоказания

- туберкулезные или сифилитические процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (вакцинальная болезнь, ветряная оспа)
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Особые указания

При наличии грибковых инфекций необходимо дополнительное соответствующее лечение.

Необходимо избегать случайного контакта Ультрапрокт с глазами.

После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

В случае длительного применения лекарственных средств для наружного применения может развиваться сенсibilизация. В этом случае необходимо прекратить применение данного средства и назначить соответствующую терапию.

В случае местного применения суппозитория на поврежденную кожу или при использовании окклюзионных повязок, кортикостероиды могут всасываться в достаточных количествах, чтобы вызвать побочные реакции системного характера.

Передозировка

В соответствии с результатами исследований на предмет острой токсичности сложных эфиров флуокортолона и цинхокаина гидрохлорида маловероятно проявление острой интоксикации при однократном ректальном применении Ультрапрокт даже при случайной передозировке. При случайном оральном приеме препарата вероятно, главным образом, проявление побочных действий цинхокаина гидрохлорида соматического характера, которые в зависимости от дозы, могут также проявляться как тяжёлые сердечно-сосудистые симптомы (снижение вплоть до остановки сердечной функции) и симптомы нарушений центральной нервной системы

(судороги, торможение вплоть до остановки дыхательной функции).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены

Беременность и лактация

Экспериментальные исследования кортикостероидов на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что у детей женщин, получавших системные кортикостероиды в течение первого триместра беременности, существует повышенный риск развития расщелины неба.

Лекарственное средство Ультрапрот не должно применяться в течение первого триместра беременности. Во втором и третьем триместрах беременности следует применять лекарственное средство с осторожностью и по показаниям, с учетом оценки соотношения польза/риск.

Данные о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствуют, поэтому перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Не влияет.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре 2-8°C, в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

5 суппозитория в алюминиевом стрипе, ламинированном полиэтиленом. 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта

Название производителя, адрес

Байер Фарма АГ, Германия

Произведено Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л,
Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

Bayer Pharma AG, Germany

Manufactured by Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italy