

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олестезин-АВ, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один суппозиторий

Действующие вещества:

облепихового масла концентрат – 330 мг

(с содержанием суммы каротиноидов
в пересчёте на β -каротин 300 мг/%)

сульфаэтидол (этазол-натрий) – 50 мг

бензокаин (анестезин) – 100 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от тёмно-оранжевого до красновато-коричневого цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Геморрой, анальные трещины, анальный зуд.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ректально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

При необходимости – по 2-3 суппозитория 2 раза в сутки.

Курс лечения – 5-7 дней (не более 10 дней).

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат Олестезин-АВ противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Ректально после гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Препарат не применяют у детей и подростков до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и кормление грудью.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребёнка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами), отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Оценка нежелательных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень частые – 1/10 назначений (> 10%); частые – 1/100 назначений (> 1% и < 10%); нечастые – 1/1000 назначений (> 0,1% и < 1%); редкие – 1/10000 назначений (> 0,01% и < 0,1%); очень редкие – 1/10000 назначений (< 0,01%) и частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Местное раздражение, отек, сыпь в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения, 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5,

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 (10) 200505, +374 (96) 220505

www.pharm.am vigilance@pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае значительного превышения рекомендованных разовых и суточных доз препарата может произойти передозировка бензокаина. Симптомы передозировки могут проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях – судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом.

Лечение

Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении этого состояния.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа:

Геморроя средство лечения.

Код АТХ отсутствует.

5.1. Фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат обладает местноанестезирующим, противовоспалительным и антисептическим действием; способствует регенерации тканей при трещинах и эрозиях заднего прохода; оказывает кровоостанавливающее действие; снимает боль и уменьшает дискомфорт; ликвидирует воспаление и восстанавливает упругость капилляров, что обеспечивает уменьшение внутренних и наружных геморроидальных узлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

полисорбат 80 (твин 80) – 40 мг,

макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) – 60 мг,

макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500) – 980 мг,

макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000) – достаточное количество для получения суппозитория массой 2,35 г.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте при температуре не выше +15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки. Две контурные упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Телефоны: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.pharm.am/>