



ПРОКТАЛУРОН КОМБИ

Инструкция по применению

Торговое название: Прокталурон Комби.

Международное непатентованное название: нет.

Лекарственная форма:

суппозитории для ректального применения.

Состав: каждый суппозиторий содержит:

Гидрокортизона ацетат.....10 мг

Висмута субгаллат59 мг

Висмута оксид24 мг

Перуанский бальзам49 мг

Цинка оксид296 мг

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AA.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат Прокталурон Комби оказывает противовоспалительное, антисептическое, вяжущее, смягчающее и подсушивающее действие.

Гидрокортизон - глюкокортикостероидное средство, оказывает противовоспалительное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает интенсивность метаболизма арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Активирует стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортинов, обладающих противоотечной активностью. Уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию, препятствует миграции лейкоцитов и лимфоцитов в места воспаления. В больших дозах тормозит развитие лимфоидной и соединительной ткани. Уменьшая количество тучных клеток, снижает образование гиалуроновой кислоты; подавляет гиалуронидазу, способствует снижению проницаемости капилляров.

Висмута субгаллат, висмута оксид при ректальном применении оказывают вяжущее и подсушивающее действие, способствуя заживлению ран.

Перуанский бальзам обладает антисептическими, противовоспалительными и целебными свойствами, очищает гнойные раны в области анального отверстия.

Цинка оксид обладает антисептическим, вяжущим, подсушивающим, адсорбирующим действием, уменьшает выраженность экссудативных процессов, устраняет местные проявления воспаления и раздражения, образует защитное покрытие на коже, которое уменьшает воздействие на нее раздражающих факторов.

Фармакокинетика:

При ректальном введении гидрокортизон хорошо всасывается из толстой кишки. Более 90% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет 0,3 л/кг. Метаболизм осуществляется в печени, почках и других тканях организма до тетрагидрокортизона и тетрагидрокортизола. Около 90% абсорбированной дозы выводится в течение 24 часов. Большая часть выводится почками, причем менее 1% в неизменном виде.

Показания к применению:

- наружный и внутренний геморрой;
- трещины, эрозии заднего прохода;
- анальный зуд, сопровождающийся выраженным болевым синдромом.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; бактериальные, грибковые и вирусные поражения аноректальной области; инфекции заднего прохода специфической природы, такие как гонорея, сифилис, туберкулез и прочие; кишечная непроходимость, симптомы перфорации кишечника, перитонит; детский возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 3 раз в сутки.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Побочные действия:

Возможны аллергические реакции, жжение в области заднего прохода, сухость во рту, запор, послабление стула, ощущение сердцебиения, расширение зрачков, преходящие нарушения зрения (парез accommodation), головная боль, головокружение, нарушение сна, сонливость, тахикардия, светобоязнь.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата с респираторными жизненно важными функциями организма в медицинской практике не описаны. Предполагается, что длительное использование в больших дозах может привести к таким же последствиям, как системное применение избыточных доз кортикостероидов: гипергликемия, гипернатриемия, синдром Иценко-Кушинга, угнетение иммунитета, эрозии и язвы желудочно-кишечного тракта, остеопороз и т.д. В этих случаях рекомендуется отмена препарата, общепринятая дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При использовании в сочетании с другими лекарственными средствами, содержащими стероиды (как местно, так и перорально), может возрастать вероятность системных эффектов. Совместное применение препарата и ингибиторов СYP3A может повысить риск развития системных побочных эффектов. Следует избегать комбинации этих препаратов, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от терапии превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов. Следует осуществлять соответствующий мониторинг пациентов.

Особые указания:

В случаях обильных кровянистых выделений из заднего прохода или при сохранении болезненных симптомов более 7 дней необходимо проконсультироваться с проктологом.

Как все продукты, содержащие местные стероиды (гормоны), могут вызвать системную абсорбцию (всасывание).

Форма выпуска:

5 суппозиторий в каждом блистере ПВХ.

2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.,

Лондон, Великобритания

Производитель:

HA NOI CPC1 Pharmaceutical Joint Stock Company

Промышленная зона Ха Бинь Фуонг,

коммуна Ван Бинь, район Туонг Тин,

город Ханой, Вьетнам

