

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОКТОЗАН®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г мазі містить 50 мг буфексамаку, 50 мг вісмуту субгалату, 50 мг титану діоксиду, 5 мг лідокаїну гідрохлориду моногідрату;

допоміжні речовини: твердий жир, олія мінеральна легка, сорбітансексвіолеат, ізопропілпальмітат, вода очищена, олія мінеральна, поліетилен; сорбіту розчин, що не кристалізується, 70 %.

Лікарська форма. Мазь.

М'яка мазь жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

СТАДА Арцнайміттель АГ

Стадаштрассе 2-18

61118 Бад Фільбель, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТС C05A D51.

Спеціальна комбінація діючих речовин забезпечує протягом короткого часу суттєве зменшення болю. Місцевий анестетик лідокаїн швидко полегшує болючі прояви і обтяжливі печіння та свербіж. Лідокаїн має середню силу дії, середню тривалість та швидкий початок дії у порівнянні з іншими місцевими анестетиками. Вісмут справляє в'язучу дію, через що зменшується схильність до кровотеч. Ушкоджені тканини захищаються від подальших подразнень, поверхня їх не мокріє. Загоєнню і відновленню здорової слизової сприяє інгібітор запалення буфексамак. Мазь забезпечує швидке зменшення гемороїдального болю, зменшення і затухання геморою. Випорожнення відбувається легше і менш болісно. Титану діоксид потенціує терапевтичну дію вісмуту субгалату та буфексамаку. Мазева основа препарату захищає поверхню рани і полегшує випорожнення.

При нанесенні 5 г 5 % мазевої основи буфексамаку на шкіру метаболічна концентрація виявилась нижчою за межу, що визначається методом газової хроматографії. Лідокаїн швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту та через слизові оболонки або пошкоджену шкіру.

Показання для застосування.

Геморої 1-го та 2-го ступенів, тріщини анального отвору (гострі анальні тріщини), гострі і хронічні екземи анального отвору, запальні процеси в ділянці анального отвору і прямої кишки (проктит).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якої зі складових частин препарату;
- специфічні шкірні процеси в ділянці застосування (сифіліс, туберкульоз);
- контактні алергічні реакції та atopічний дерматит в історії хвороби.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Одночасне застосування препарату Проктозан® і презерватива може призвести до зниження еластичності останнього та зниження стійкості його до розриву і цим самим зменшити його надійність.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозан® під час вагітності та годування груддю, тому препарат не застосовують у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження не проводились.

Діти.

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозан® дітям, тому його не призначають пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози.

а) Зовнішнє застосування: мазь Проктозан® наносять двічі на добу на уражену ділянку анального отвору і легко масажують. Перед застосуванням шкіру необхідно промити теплою водою (без мила) та витерти м'якою серветкою.

б) Введення в анальний отвір або кишку: мазь Проктозан® вводиться двічі на добу в анальний отвір або кишку за допомогою аплікатора, по можливості – після випорожнення.

Мазь слід застосовувати до стихання гострих подразнень. Після зменшення гострого запалення рекомендовано продовжити терапію для закріплення результатів лікування.

Лікування препаратом має тривати не довше 7 днів. Для більш тривалого лікування використовують препарати, які не містять місцевих анестетиків.

Передозування.

Дані щодо передозування препаратом Проктозан® невідомі та малоймовірні, якщо препарат застосовується за призначенням (тобто місцево на обмежених ділянках).

Побічні ефекти.

Рідкісні: в результаті гіперчутливості до будь-якого компонента препарату можуть виникати шкірні реакції, такі як опухання шкіри з наступним утворенням пухирців, можуть спостерігатися виділення та лущення. Також до цих реакцій можуть бути залучені ділянки шкіри, які не підлягали лікуванню. У рідких випадках ці симптоми можуть бути чітко виражені.

Дуже рідкісні: можуть бути уражені обширні ділянки шкіри через гіперчутливість до компонентів препарату.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату зазвичай проявляється як локальне подразнення (еритема, почервоніння, свербіж).

При появі реакцій гіперчутливості, а також при різкому погіршенні стану шкіри слід негайно припинити застосування препарату.

Твердий жир може спричинити місцеві шкірні реакції (такі як контактний дерматит).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані відсутні.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 20 г мазі в алюмінієвій тубі з аплікатором, у картонній коробці.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Категорія відпуску.
Без рецепта.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України