

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОКТОСЕДИЛ
(PROCTOSEDYL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: майже біла (зеленувата або жовтувата) м'яка та однорідна нежирна мазь, яка розтікається, без відчуття крупинчастості (при нанесенні на шкіру);

склад: 1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 5,58 мг, фраміцетину сульфату 10 мг, гепарину натрію 100 МО, ескулозиду 10 мг, етил 4-амінобензоату (бензокаїну) 10 мг, бутил - р-амінобензоату (бутамбену) 10 мг;

допоміжні речовини: холестерол, парафін рідкий, парафін білий м'який, полісорбат 80, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 1500

Форма випуску. Мазь

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні засоби для місцевого застосування. Код АТС C05A X03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Проктоседил® – комбінований лікарський засіб для лікування геморою та інших захворювань аноректальної зони, терапевтична дія якого зумовлена фармакологічними властивостями активних речовин, що входять до його складу.

Гідрокортизон – гліококортикостероїд, який справляє протизапальну та протисвербіжну дію, зменшує серозні виділення.

Фраміцетин – антибіотик групи аміноглікозидів для місцевого застосування. Виявляє бактерицидну активність відносно ряду грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *St. aureus*, *Str. faecalis*, *Str. pneumoniae*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter* та ін.

Гепарин – антикоагулянт, що попереджує тромботичні ускладнення геморою.

Ескулозид зменшує підвищену ламкість капілярів.

Етил- і бутиламінобензоат – місцеві анестетики. Вони швидко та надовго усувають біль, свербіж і спазм аноректального сфінктера.

Фармакокінетика. Гідрокортизон, який входить до складу препарату, частково абсорбується у прямій кишці. Період напіввиведення становить близько 90 хв. Інші речовини практично не всмоктуються і діють місцево.

Показання для застосування

- Зовнішній та внутрішній геморої;
- періанальна екзема, проктит.

Спосіб застосування та дози. Проктоседил застосовують протягом короткого часу (не більше 7 днів).

Мазь у невеликій кількості наносять пальцем на ділянки локалізації свербіжу або болю, вранці та ввечері, а також після кожного акту дефекації. Для більш глибокого введення мазі до горловини тюбика приєднують аплікатор (насадку), який вводять у пряму кишку до упору, а потім обережно натискають на тюбик у нижній його частині, видавлюють мазь і поступово виймають тюбик з аплікатором.

Побічна дія. Місцеві реакції: рідко – печіння, сухість слизової оболонки прямої кишки, виникнення вторинної інфекції.

Системні побічні ефекти, пов'язані з гідрокортизоном, можливі при застосуванні препарату більше 7 днів.

Противпоказання. Туберкульозне ураження аноректальної зони, вірусне, грибкове ураження аноректальної зони, періоди вагітності та годування груддю; ранній дитячий вік; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Дотепер про випадки передозування Проктоседилу не повідомлялось.

Особливості застосування. Застосування препарату для дітей раннього віку не рекомендується. З обережністю призначають препарат хворим на артеріальну гіпертензію, пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю.

При застосуванні Проктоседилу у великих дозах та/або тривалий час підвищується ризик виникнення системних побічних ефектів, пов'язаних з гідрокортизоном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія Проктоседилу з іншими препаратами не описана.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище +25°C у сухому місці, недоступному для дітей.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 г мазі у тубі №1 разом з аплікатором (насадкою), розміщеними в картонній коробці.

Виробник. “Авентіс Фарма Лімітед”, Індія.

Адреса. Мумбей, 400093, Індія.