

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

### ПРОКТОСЕДИЛ М (PROCTOSEDYL M)

#### Загальна характеристика:

**основні фізико-хімічні властивості:** м'які желатинові капсули білувато-жовтуватого кольору, грушеподібної форми, які містять жирну жовтувато-білу, напівпрозору мазь;

**склад:** 1 капсула містить фраміцетину сульфату 5,0 мг; гідрокортизону ацетату 2,79 мг; ескулозиду 5,0 мг, етил 4-амінобензоату (бензокаїн) 5,0 мг, бутил р-амінобензоату (бутамбен) 5,0 мг;

**допоміжні речовини:** ланолін, парафін рідкий (мазева основа), парафін білий м'який, желатин, гліцерин, метилпарабен, пропілпарабен, титану діоксид, поліетиленгліколь 6000, ізопропанол, вода очищена.

**Форма випуску.** Капсули ректальні.

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

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Проктоседил® М – 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 – глюкокортикостероїд, який справляє протизапальну та протисвербіжну дію, зменшує серозні виділення.

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

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 інгредієнти практично не всмоктуються і діють місцево.

**Показання для застосування.** Внутрішній гемороїд; періанальна екзема; проктит; тріщини в анальній ділянці; післяпологовий гемороїд; гемороїд у перед- і післяопераційний період.

**Спосіб застосування та дози.** У гострий період ректальні капсули слід застосовувати вранці та ввечері, а також після кожного акту дефекації. Після поліпшення стану препарат застосовують 1 раз на добу. Ректальну капсулу слід ввести якомога глибше у пряму кишку. Проктоседил М застосовують протягом короткого часу (не більше 7 днів).

Не ковтати! Після застосування щільно закрутити кришку на флаконі з капсулами.

Проктоседил М можна застосовувати окремо або у поєднанні з маззю Проктоседил .

**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.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, туберкульозне, вірусне, грибкове ураження аноректальної зони. Вагітність, лактація, ранній дитячий вік.

**Передозування.** Дотепер про випадки передозування Проктоседилу М не повідомлялось.

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

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

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

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі від + 8 С до + 25 С, у сухому місці, недоступному для дітей.

Термін придатності - 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Ректальні капсули N 20 у флаконі з темного скла.

**Заявник.** “Авентіс Фарма Лімітед”, Індія.

**Адреса.** Мумбей 400093, Індія.

**Виробник.** “Авентіс Фарма Лімітед”, Індія.

**Адреса.** Мумбей 400093, Індія.