



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ПРОКТОВЕРИН

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Проктоверин.

Международное непатентованное название: комбинированное лекарственное средство.

Описание: Суппозитории торпедовидной формы от белого до светло-желтого цвета. Допускается неоднородность окраски от белого до светло-желтого цвета и наличие воронкообразного углубления.

Состав на один суппозиторий:

активные вещества: бензокаин – 150 мг, папаверина гидрохлорид – 20 мг, декспантенол – 50 мг, цетилпиридиния хлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, макрогола цетостеариловый эфир, жир твердый.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин местного применения.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии у пациентов с геморроем I-II степени в фазе обострения.

Способ применения и дозировка:

Препарат применять после проведения гигиенических процедур. Теплой водой предварительно обмыть кожу вокруг заднего прохода или очистить с помощью увлажненной мягкой салфетки, осторожно просушить туалетной бумагой или мягкой тканью. Перед введением суппозитория необходимо снять с него защитную пластиковую оболочку.

Препарат вводят в прямую кишку по 1 суппозиторию 2 раза в сутки до исчезновения острых клинических симптомов. После улучшения клинической картины переходят на введение 1 суппозитория 1 раз в сутки. Длительность курса лечения определяет лечащий врач.

Не использовать в течение длительного периода времени. Для получения максимального терапевтического эффекта рекомендуется применять препарат после дефекации.

Побочные действия:

Нежелательные реакции представлены ниже и классифицируются по системам органов и частоте развития. Частота развития определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: аллергические реакции – локальный зуд, отек, крапивница, сыпь.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: метгемоглобинемия (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость, нарушения дыхания), эозинофилия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, запор, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, сухость во рту.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: тахикардия, гипотензия, нарушение сердечного ритма, АВ-блокада.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, сонливость, слабость, вялость, нарушение внимания.

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: нарушение зрения (диплопия).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: зуд, жжение в заднем проходе;

Редко: покраснение лица;

Частота неизвестна: контактный дерматит, чувство онемения в заднем проходе.

Прочие:

Частота неизвестна: повышенная потливость.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- аллергические реакции на другие местные анестетики в анамнезе;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- возраст старше 75 лет (риск развития гипертермии);
- беременность;
- период лактации;
- атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), брадикардия, тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная);
- внутричерепная гипертензия;
- глаукома;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения дыхательной системы, угнетение дыхания;
- гиперплазия предстательной железы;
- онкологические заболевания;
- воспалительные заболевания кишечника, свищ аноректальной области, парапроктит, портальная гипертензия, любое другое патологическое состояние в области ануса, толстой или прямой кишки.

Передозировка:

В случае значительного превышения рекомендуемых доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции, нарушение зрения (диплопия), слабость, сонливость, головокружение, тахикардия, гипотония, нарушение сердечного ритма, развитие атриовентрикулярной блокады, паралич дыхания, атония кишечника, затруднение мочеиспускания. В случае системной абсорбции бензокаина при передозировке возможно развитие расстройств: сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги. Лечение симптоматическое.

В случае случайного проглатывания препарата показано промывание желудка и прием энтеросорбентов.

При передозировке лекарственных средств, содержащих бензокаин, увеличивается риск развития метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость, нарушения дыхания), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. В случае

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться в приемное отделение больницы.

Меры предосторожности:

При кровавистых выделениях из заднего прохода, ухудшении состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу. Проведение проктологического исследования и пересмотр тактики лечения необходимы, если симптомы геморроя не исчезают после кратковременной терапии.

При применении лекарственных средств, содержащих бензокаин, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость, нарушения дыхания), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. Риск развития метгемоглобинемии выше у детей младшего возраста, пожилых людей, пациентов с наследственными расстройствами (недостаточность ферментов глюкоза-6-фосфодиэстеразы, пируваткиназы, NADH-метгемоглобинредуктазы), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких), в случае курения.

С осторожностью применять у пожилых и ослабленных пациентов, у пациентов с черепно-мозговой травмой, недостаточностью функции надпочечников, гипотиреозом, гиперплазией предстательной железы, наджелудочковой тахикардией.

При длительном применении препарата необходим контроль показателей крови.

В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью. Клинические исследования лекарственного средства у беременных и кормящих женщин не проводились.

Применение у детей:

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводилось.

Ингибиторы холинэстеразы тормозят метаболизм бензокаина. Бензокаин снижает противомикробную активность сульфаниламидов.

Цетилпиридиний несовместим с мылами и другими анионовыми сурфактантами.

Папаверина гидрохлорид при одновременном применении потенцирует действие алкоголя, ослабляет гипотензивный эффект метилдопы, может снижать противопаркинсонический эффект леводопы, усиливать действие блокаторов кальциевых каналов и препаратов угнетающих ЦНС, проявляет синергизм в сочетании с морфином. Никотин способен уменьшить или полностью устранить вазодилатирующее действие папаверина гидрохлорида. При совместном применении с антиаритмическими и антигипертензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия. Метамизол (анальгин), дифенгидрамин (димедрол), диклофенак потенцирует спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида. Не назначать совместно с β -адренергическими средствами (риск аритмий). Эффекты папаверина потенцируются наркотическими, обезболивающими, седативными и транквилизирующими веществами. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина, с сердечными гликозидами – наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов. Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадономом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При вождении автотранспорта и управлении механизмами необходимо соблюдать осторожность в связи с возможностью развития побочных эффектов папаверина гидрохлорида, например сонливости и головокружения.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка: По 5 или 7 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. По две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б,
тел.:+375(212) 36-47-77, тел./факс:+375(212) 36-37-06, www.rubikon.by,
e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь