

2863Б-2020



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ПРОКТОВЕН

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Проктовен

Международное непатентованное название: отсутствует.

Описание: суппозитории торпедовидной формы светло-коричневого цвета. Допускается мраморность, вкрапления от светло-коричневого до темно-коричневого цвета и наличие воронкообразного углубления.

Состав на один суппозиторий:

активные вещества: бензокаин 150 мг, диосмин 100 мг, декспантенол 50 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, 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 качестве симптоматического средства в комплексной терапии геморроя и анальных трещин.

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. 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 ($>1/10$); часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10000$ 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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, запор, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

2863Б-2020

Редко: головокружение, головная боль, нарушение внимания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: зуд, жжение в заднем проходе;

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

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 любые местные анестетики в анамнезе;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- тяжелые заболевания дыхательной системы;
- тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная);
- гранулоцитопения;
- онкологические заболевания.



Передозировка:

При ректальном применении препарата передозировка маловероятна. В случае случайного проглатывания препарата показано промывание желудка и прием энтеросорбентов.

В случае значительного превышения рекомендуемых доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции. В случае системной абсорбции бензокаина при передозировке возможно развитие расстройств: сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги. Лечение симптоматическое.

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 появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться в приемное отделение больницы. Неотложная помощь в случае передозировки и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего. Остальные симптомы передозировки требуют отмены препарата и симптоматической терапии.

Меры предосторожности:

При значительном усилении кровянистых выделениях из заднего прохода, ухудшении состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

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. При длительном применении препарата необходим контроль показателей крови.

Пациентам с артериальной гипертензией, нарушениями сердечного ритма, гипертиреозом, нарушениями мочеиспускания (например, в случае гиперплазии предстательной железы) лекарственное средство можно применять после консультации врача.

Применение в период беременности и лактации:

Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Применение у детей:

Препарат противопоказан у детей и подростков 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Данные о влиянии применения лекарственного средства на способность вождения автомобиля и работу с движущимися механизмами отсутствуют.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка: по 5 или 7 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель:

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



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь