

Состав

действующие вещества: tribenoside, lidocaine hydrochloride;

100 г крема содержит трибенозид 5 г, лидокаина гидрохлорида 2 г;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, спирт цетиловый, изопропилпальмитат, масло минеральное, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сорбита раствор (Е 420), кислота стеариновая, сорбитанстеарат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем ректальный.

Основные физико-химические свойства: гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения, комбинации. Код АТХ С05А Х03.

Фармакодинамика

Трибенозид относится к средствам для местного лечения геморроя. Трибенозид уменьшает проницаемость капилляров и повышает тонус сосудов, обладает противовоспалительными свойствами. Антагонистическое действие препарата направлены на некоторые эндогенные вещества, выполняющие роль медиаторов при развитии воспаления и боли.

Лидокаин является местным анестетиком, успокаивает зуд, жжение и боль, вызванные геморроем.

Фармакокинетика

Абсорбция. Системная биодоступность Трибенозид при ректальном введении составляет лишь 30% от той, которая достигалась при применении вещества внутрь или внутривенно. Около 2-20% Трибенозид, содержащийся в ректальном креме, абсорбируется через кожу. Максимальная концентрация трибенозида и метаболитов в плазме крови достигается через 2 часа после ректального применения 400 мг Трибенозид и составляет 1 мкг/мл.

Лидокаин сразу всасывается слизистой оболочки, но плохо всасывается из неповрежденной кожи. Биодоступность лидокаина при ректальном применении составляет 50%. Максимальная концентрация лидокаина в плазме крови достигается через 112 минут после ректального применения 300 мг лидокаина и составляет 0,70 мкг/мл.

Распределение. Лидокаин явно связан с альфа1-кислым гликопротеином.

Метаболизм. В организме трибенозид активно метаболизируется. Лидокаин быстро метаболизируется в печени.

Выведение. От 20% до 27% дозы Трибенозид, введенный ректально, выводится с мочой в виде метаболитов.

Метаболиты лидокаина и менее 10% неизмененного лидокаина выводятся с мочой.

Показания

Местное лечение наружного и внутреннего геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, в том числе к амидным местноанестезирующим препаратам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пациентам, принимающим антиаритмические препараты 1 класса (например, токаирид, мексилетин) или другие местные анестетики, следует применять препарат с осторожностью, поскольку существует риск возникновения совокупных системных эффектов из-за наличия лидокаина. Ингибиторы MAO усиливают местноаналгезирующее действие лидокаина.

Особенности применения

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью.

Пациентам рекомендуется обратиться к врачу, если состояние не улучшается после одной недели применения или если появились какие-либо другие симптомы, не наблюдавшиеся ранее, с целью исключения других возможных

причин этих нарушений.

Кроме того, при лечении геморроя лекарственным средством Прокто-гливенол нужно следовать рекомендациям по гигиене заднего прохода, подвижного образа жизни и здорового питания для обеспечения стула мягкой консистенции.

Прокто-гливенол, крем ректальный содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и метилпарабен и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

В упаковку лекарственного средства вложены насадка из латекса для ректального введения крема. Латекс может вызвать серьезные аллергические реакции.

Необходимо избегать контакта лекарственного средства с глазами.

Крем нельзя глотать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение Прокто-гливенол не влияет или влияет незначительно на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность и кормление грудью.

Не проводились контролируемые исследования относительно потенциальных эффектов трибенозида и лидокаина у беременных или кормящих грудью. С целью предостережения ректальный крем Прокто-гливенол не следует применять в течение первого триместра беременности.

Лекарственное средство можно применять с 4-го месяца беременности и кормления грудью, с соблюдением рекомендуемых доз, учитывая возможный риск как для матери, так и для ребенка.

Фертильность.

Исследования показывают, что лидокаин не влияет на фертильность.

Нет данных о потенциальном воздействии Трибенозид на фертильность.

Способ применения и дозы

Применять ректально взрослым.

Крем ректальный вводят утром и вечером до исчезновения острых симптомов. После этого можно применять крем один раз в сутки. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания.

При внутренних геморроидальных узлах крем вводить с помощью насадки, которая вложена отдельно в упаковку и навинчивается на тубу. Насадка покрыта защитной крышечкой, которую необходимо снимать перед каждым применением крема.

30 г крема (1 туба) достаточно примерно для 20-30 введений.

Дети

Не применять детям, поскольку данные по применению лекарственного средства в этой возрастной группе отсутствуют.

Передозировка

Нет данных о передозировке лекарственного средства Прокто-гливенол. Не ожидается передозировка, если препарат применяется в соответствии со схемой дозирования.

Во время исследований на животных при передозировке лидокаина отмечался влияние на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.

При случайном приеме лекарственного средства внутрь необходимо быстро промыть желудок и обратиться к врачу. Отсутствует специфический антидот к лидокаину.

Побочные реакции

Редкие побочные реакции, о которых сообщалось во время лечения, - это местные реакции, такие как жжение, боль, сыпь и зуд, которые могут распространяться за пределы места применения. Кроме этих нежелательных эффектов, введение ректального крема Прокто-гливенол может вызвать у очень редких случаях анафилактические реакции, включая такие симптомы, как отек Квинке и отек лица.

Перечень побочных реакций.

Побочные реакции приведены ниже классами систем и органов в соответствии с MedDRA. Частота возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) или неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте побочные реакции подаются в порядке уменьшения их серьезности.

<i>Со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	Анафилактические реакции
<i>Со стороны сердца</i>	
Очень редко	Сердечно-сосудистые расстройства
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко	Бронхоспазм
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	
Редко	Крапивница, контактный дерматит
Очень редко	Отек Квинке
<i>Осложнения общего характера и реакции в месте применения</i>	
Редко	Ощущение дискомфорта, легкое жжение, зуд, сыпь, боль в месте нанесения
Очень редко	Отек лица, лихорадка, геморроидальные геморрагии

Учитывая то, что лидокаин быстро абсорбируется со слизистой оболочки, возможны проявления системного действия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 30 г крема в тубе, по 1 тубе в комплекте с насадкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Рекордати Индастриа Химика е Фармасевтика С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа М. Чивитали 1, 20148, Милан, Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).