

Состав

действующие вещества: tribenoside, lidocaine base;

1 суппозиторий содержит Трибенозид 400 мг лидокаина основы 40 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир №1 (витепсол Е 85), твердый жир №2 (витепсол W35).

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: желтовато-белого цвета торпедообразные суппозитории, без борозд, плотные, не мягкие, слегка маслянистые, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Другие препараты, 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 направлено 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. Максимальная концентрация Трибенозид 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 мин 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.

Вывод. От 20% до 27% дозы Трибенозид, введенного 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 в амидных местноанестезирующих препаратов.

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 мисцевоаналгезуючу действие лидокаина.

Особенности применения

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с тяжелыми 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.

Необходимо избегать контакта лекарственного средства с глазами.

Суппозитории 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 Трибенозид и лидокаина у беременных или кормящих грудью. С целью предостережения ректальные суппозитории 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.

По 1 ректальных суппозитория вводят утром и вечером до исчезновения острых симптомов. После этого дозу можно уменьшить до применения 1 суппозитория в сутки. Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести течения заболевания.

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 передозировки, 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 ректальных суппозитория 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 ($<1/10000$); неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным). В пределах каждой группы по частоте побочные реакции подаются в порядке уменьшения их серьезности.

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Со стороны иммунной системы | |
| Очень редко | анафилактические реакции |
| Со стороны сердца | |
| Очень редко | Сердечно-сосудистые расстройства |

| | |
|--|---|
| Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | |
| Очень редко | бронхоспазм |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | |
| редко | Крапивница, контактный дерматит |
| Очень редко | отек Квинке |
| Осложнения общего характера и реакции в месте применения | |
| редко | Ощущение дискомфорта, легкое жжение, зуд, сыпь, боль в месте применения |
| Очень редко | Отек лица, лихорадка, геморроидальные геморрагии |

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиторияев в алюминиевой фольге, ламинированной полиэтиленом и полипропиленом, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Дельфарм Юнинг С.А.С.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

26 рю де ля Шапель, 68330 Юнинг, Франция.

Источник инструкции

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