Ультрапрокт



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флуокортолона гексонат
- Флуокортолона пивалат
- Цинхокаина гидрохлорид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн мнн] Википедия[мнн мнн мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Мазь ректальная бесцветная или слегка желтоватого цвета, полупрозрачная.

	1 г
флуокортолона гексонат	945 мкг
флуокортолона пивалат	918 мкг
цинхокаина гидрохлорид	5 мг

Вспомогательные вещества: 2-октилдодеканол, масло касторовое, масло касторовое гидрированное, макрогола-400-монорицинолеат (полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат), отдушка лимонно-розовая РНМ№65803.

10 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с наконечником специальным пластиковым - пачки картонные.

Суппозитории ректальные белого или желтовато-белого цвета, с гладкой поверхностью.

	1 супп.
флуокортолона гексонат	630 мкг
флуокортолона пивалат	612 мкг
цинхокаина гидрохлорид	1 мг

Вспомогательные вещества: твердый жир (витепсол W35) - 1797.758 мг.

5 шт. - стрипы алюминиевые (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения в проктологии. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, местноанестезирующее действие.

Флуокортолон, входящий в состав препарата в двух формах, обеспечивает быстрое начало действия и большую

продолжительность. При местном применении предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции лимфокинов, торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Цинхокаин - местный анестетик. Обезболивание достигается за счет подавления образования и проведения нервных импульсов по афферентным нервным волокнам путем деполяризации натриевых каналов.

Фармакокинетика

Всасывание

Флуокортолона пивалат и флуокортолона гексаноат, имеющие различную липофильность и молекулярный вес, диффундируют с различной скоростью, что обеспечивает быстрое начало действия и большую продолжительность.

Метаболизм

Флуокортолон гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты.

Выведение

$T_{1/2}$ флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляет 1.3 и 4 ч соответственно.

Флуокортолон выводится в виде метаболитов, преимущественно почками.

Показания к применению:

— геморрой;

— поверхностные анальные трещины;

— проктит.

Относится к болезням:

- Анальные трещины
- Проктит

Противопоказания:

— проявления туберкулеза, сифилиса в области нанесения препарата;

— проявления вирусных заболеваний (например, ветряная оспа, реакция на вакцинацию) в области нанесения препарата;

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение у детей и подростков не рекомендовано, в связи с отсутствием клинических данных.

Способ применения и дозы:

Перед применением Ультрапрокта следует провести гигиену ануса. Рекомендуется применять Ультрапрокт после дефекации.

Обычно наступает быстрое улучшение, однако во избежание рецидивов следует продолжать лечение еще, по крайней мере, в течение 1 недели, но с меньшей частотой применения (мазь – 1 раз/сут или 1 суппозиторий через день), даже при полном исчезновении симптомов. Длительность лечения, по возможности, не должна превышать 4 недели.

Мазь, как правило, применяют 2 раза/сут; в первый день для скорейшего облегчения симптомов – до 4 раз/сут.

Небольшое количество мази (размером примерно с горошину) следует распределить вокруг ануса и ввести в анальное отверстие. Мазь наносят кончиком пальца, чтобы преодолеть сопротивление сфинктера. Перед введением мази в прямую кишку на тюбик необходимо накрутить прилагаемый наконечник. Затем, слегка нажав на тюбик,

выдавить небольшое количество мази в прямую кишку.

Суппозитории вводят глубоко в прямую кишку, как правило, по 1 шт. ежедневно. При *тяжелом течении заболевания* в первый день вводят по 1 суппозиторию 2-3 раза/сут.

При наличии сильно воспаленных, болезненных георроидальных узлов рекомендуется начинать лечение с мази. Выступающие геморроидальные узлы следует густо смазать мазью и осторожно вдавить пальцем обратно.

Если под воздействием тепла свечи размягчились, то их следует поместить в холодную воду, не снимая упаковки, тогда они снова примут свою прежнюю форму.

Побочное действие:

Возможны: жжение, кожный зуд, сухость кожи. При длительном применении (более 4 недель) возможны атрофия кожи, телеангиэктазии, гипопигментация.

Редко: аллергические реакции.

Передозировка:

В соответствии с результатами исследований острой токсичности сложных эфиров флуокортолона и цинхокаина гидрохлорида маловероятно проявление острой интоксикации при однократном ректальном или перианальном применении Ультрапрокта даже при случайной передозировке.

При случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании нескольких граммов мази или нескольких суппозиториев) возможно развитие преимущественно симптомов побочного действия цинхокаина гидрохлорида соматического характера, которые в зависимости от дозы, могут проявляться как в виде тяжелых сердечно-сосудистых нарушений (снижение сердечной деятельности вплоть до остановки сердца), так и в виде нарушений со стороны ЦНС (судороги, угнетение дыхательной функции вплоть до остановки дыхания).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ряд эпидемиологических исследований предполагает возможный повышенный риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали ГКС в I триместре беременности. Данных по использованию местных ГКС при беременности накоплено недостаточно, однако в этом случае вероятность неблагоприятного воздействия очень низка в связи с минимальной бидоступностью ГКС при местном применении.

Ультрапрокт следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. При назначении беременным или кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода и ребенка.

При назначении Ультрапрокта при беременности и в период лактации препарат должен использоваться непродолжительное время.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При проведении клинических испытаний и применении препарата в медицинской практике не выявлено взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии грибковых инфекций необходимо проведение дополнительной противогрибковой терапии.

Необходимо избегать попадания препарата внутрь или контакта с глазами.

После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

Применение в детском возрасте

Применение у детей и подростков не рекомендовано в связи с отсутствием клинических данных.

Условия хранения:

Список Б. Мазь следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Срок годности – 4 года.

Суппозитории ректальные следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ultraprokt