

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УЛЬТРАПРОКТ
(ULTRAPROCT®)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить флуокортолону півалату 0,92 мг; флуокортолону капроату 0,95 мг; цинхокаїну гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: октилдодеканол, олія рицинова, олія рицинова гідрогенізована, поліетиленгліколю 400 моноричинолеат, олія цитрус-трояндова ароматизована;

Лікарська форма. Мазь ректальна.

Основні фізико-хімічні властивості: напівпрозора мазь від безбарвної до злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування для лікування геморою та анальних тріщин

Код АТХ C05A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ультрапрокт містить дві діючі речовини, комбінація яких не змінює їх індивідуальних фармакологічних характеристик, але дозволяє використовувати їх синергічну дію. Речовини з протизапальною активністю: флуокортолону півалат, як і флуокортолону капроат, поєднують ефективність, продемонстровану у різних дослідженнях, зі значним профілем безпеки щодо ризиків розвитку як системних, так і місцевих побічних ефектів. Цинхокаїну гідрохлорид – високоефективний місцевий анестетик, використовується у дуже малих дозах.

Завдяки ефектам діючих речовин, які входять до складу препарату, Ультрапрокт має протизапальну, протисвербіжну та місцеву знеболювальну дію.

Фармакокінетика.

Дослідження, проведені з радіоактивними ізотопами у тварин і людей, показали, що лише 1/5 застосованої дози визначається у калі і сечі протягом 3 днів після нашкодного (упродовж 24 годин під оклюзійну пов'язку) нанесення препарату. Абсорбція флуокортолону капроату помітно повільніша, ніж флуокортолону півалату, що гарантує двофазну дію препарату (швидкий початок дії і тривалий ефект). Величина ректальної абсорбції флуокортолону півалату становить приблизно 5 % від прийнятої дози. Метаболізм і фармакокінетику флуокортолону зокрема досліджували після перорального застосування. Період напіввиведення становив приблизно 50 хвилин. Головний шлях виділення з організму – через нирки.

Дослідження метаболізму ефірів кортикостероїдів (галогенованих і негалогенованих) проведені *in-vitro* та *in-vivo*, показали, що ці сполуки швидко перетворюються у кортикоїд та жирні кислоти за допомогою естераз, які присутні в організмі у значній кількості.

Доклінічні дані з безпеки

У відповідних тестах дослідження ембріотоксичності і тератогенності показали типові для кортикостероїдів ембріолетальну та тератогенну дію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішні та зовнішні гемороїдальні вузли, тріщини заднього проходу, проктит.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин, особливо до цинхокаїну, або до будь-якої з допоміжних речовин.

Відома чутливість до місцевих анестетиків.

Туберкульозні або сифілітичні процеси на ділянці нанесення препарату.
Натуральна віспа, вітряна віспа та інші вірусні інфекції, реакція після щеплення (вакцинаційні пустули).
Первинні бактеріальні або грибкові інфекції, вторинні інфекції шкіри при відсутності відповідної антибіотикотерапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про взаємодію препарату Ультрапрокт з іншими лікарськими засобами невідомо, такої взаємодії не передбачається.

Особливості застосування.

При грибкових ураженнях потрібна додаткова спеціальна протигрибкова терапія.

Використання препаратів для місцевого застосування, особливо впродовж тривалого періоду, може спричинити явища сенсibiliзації. У цьому випадку використання вказаних препаратів слід перервати і розпочати відповідне лікування.

Якщо препарати для місцевого застосування наносять на великі за площею ділянки тіла, на пошкоджену шкіру або під герметичну пов'язку, кортикостероїди можуть абсорбуватися в кількостях, що можуть спричинити небажані системні ефекти.

Якщо супозиторії розм'якнуть у теплого середовищі, перед відкриттям оболонки їх слід занурити у холодну воду, поки вони достатньо не затвердять.

Слід уникати потрапляння препарату в очі. Рекомендується ретельно вимити руки після застосування препарату.

Є літературні дані щодо розвитку катаракти у пацієнтів, які використовують кортикостероїди протягом тривалого періоду часу, тому, щоб виключити прояви системної дії кортикостероїдів, слід знати про можливу роль кортикостероїдів у розвитку катаракти.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки на ділянку промежини. Пригнічення функції надниркових залоз може статися навіть без оклюзії. Локальне застосування кортикостероїдів у великих дозах може призвести до абсорбції системно активної кількості кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Експериментальні дослідження з вивчення впливу кортикостероїдів у тварин продемонстрували явища репродуктивної токсичності. У деяких епідеміологічних дослідженнях припускається, що може існувати підвищений ризик народження немовлят із вовчою пащею у жінок, які отримували системне лікування кортикостероїдами протягом I триместру вагітності.

Ультрапрокт не слід застосовувати протягом I триместру вагітності, якщо тільки користь від застосування препарату не перевищує потенційний ризик для плода.

Лактація

Немає даних щодо проникнення компонентів препарату Ультрапрокт у грудне молоко, тому перед його використанням слід порадитися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ультрапрокт не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Речовини, що входять до складу препарату Ультрапрокт, дозволяють здійснювати полісимптомне лікування аноректального варикозного синдрому.

Одночасне застосування супозиторіїв та ректальної мазі Ультрапрокт дозволяє проводити лікування як внутрішніх, так і зовнішніх венозних зон, які можуть бути ураженими через наявність варикозного синдрому.

Тонкий шар ректальної мазі наносити двічі на добу. У перший день курсу лікування з метою якнайшвидшого усунення симптомів рекомендується застосування мазі від трьох до чотирьох разів на добу.

Щоб запобігти рецидивам, навіть після повного зникнення симптомів, лікування препаратом слід продовжувати ще кілька днів.

Ректальну мазь можна вводити у пряму кишку за допомогою наконечника, вкладеного в упаковку, беручи до уваги те, що мазь слід застосовувати після випорожнення кишечника.

Якщо це можливо, тривалість лікування не повинна перевищувати чотирьох тижнів.

Застосування дітям: препарат застосовувати дітям тільки у випадку необхідності та під прямим наглядом лікаря.

Діти. На даний момент існують обмежені дані про безпеку та ефективність застосування препарату Ультрапрокт дітям. Препарат застосовують дітям тільки у випадку необхідності за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Ультрапрокт на даний момент даних немає.

Відповідно до результатів дослідження гострої токсичності з естерами флуокортолону і цинхокаїну гідрохлориду не очікується жодного ризику гострої інтоксикації після одноразового ректального чи періанального застосування препарату Ультрапрокт, навіть після ненавмисного передозування. Після ненавмисного перорального застосування препарату (наприклад, після проковтування кількох грамів мазі або кількох супозиторіїв) очікується головним чином системний вплив цинхокаїну, який, залежно від дози, може проявлятися як серйозні серцево-судинні симптоми (пригнічення функції серця або його зупинка), так і симптоми з боку ЦНС (конвульсії, пригнічення дихальної функції або зупинка дихання).

Побічні реакції.

Можливі реакції гіперчутливості до компонентів препарату. Зареєстровано поодинокі випадки місцевого подразнення з відчуттям печіння, також випадки сенсibiliзації до одного або більше компонентів препарату (особливо до цинхокаїну) у пацієнтів, схильних до вказаних реакцій.

Через низькі дози діючих речовин, що входять до складу ректальних супозиторіїв та мазі, вірогідність виникнення навіть мінімально виражених явищ вторинної системної абсорбції є малоюмовірною. Якщо розвиток вище вказаних явищ все ж зафіксовано, їх можна віднести до значно редукованих класичних вторинних ефектів кортикостероїдів.

У разі тривалого застосування препарату Ультрапрокт (понад 4 тижні) не можна виключити місцевих супровідних явищ, як, наприклад, атрофія шкіри. У поодиноких випадках можливі алергічні шкірні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 г у тубі; по 1 тубі та наконечнику у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія / Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L., Italy

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via E Шерінг 21, 20090, Сеграте, Мілан, Італія / Via E Schering 21, 20090, Segrate Milano Italy