

ПРОКТАЛУРОН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»
 ГУП «Государственный центр экспертизы
 и стандартизации лекарственных средств,
 изделий медицинского назначения и
 медицинской техники» Агентства по развитию
 фармацевтической отрасли при
 Министерстве Здравоохранения
 Республики Узбекистан
 №19 от 11.10.2021 г.

Торговое название препарата:
Проктапурон

Действующее вещество (МНН):
гиалуроновая кислота

Лекарственная форма:
суппозитории ректальные

Состав:

Каждый суппозиторий содержит:
 Натрия гиалуронат
 (эквивалентно кислоте гиалуроновой)... 5.90 мг (5.00 мг)
Massa supposire A
 (твердый жир/полусинтетические глицериды).1847.70 мг
 Масляный экстракт центеллы азиатской..... 20,00 мг
 Жирорастворимый экстракт алоэ 60,00 мг
 Масляный экстракт календулы 60,00 мг
 Эфирное масло чайного дерева 2,00 мг
 Бутилированный гидроксилупол (БГТ) 0,40 мг
 Пропилпарагидроксибензоат 1,00 мг
 Изобутилпарагидроксибензоат 1,00 мг
 Бутилпарагидроксибензоат 2,00 мг

Описание:
белые или почти белые суппозитории без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:
Стимулятор трофики тканей и регенерации.

Код ATХ: C05AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Гиалуроновая кислота является мукополисахаридом, природным полимером, который является важным компонентом межклеточной соединительной ткани. Её физические и химические свойства способствуют взаимодействию с другими молекулами и клетками, что делает участие гиалуроновой кислоты чрезвычайно важным в ряде биологических процессов. Гиалуроновая кислота вступает в реакцию с молекулами и играет важную роль в поддержании тонуса и эластичности кожи. Совместно молекулами протеогликанов гиалуроновая кислота стабилизирует межклеточную массу соединительной ткани. Физико-химические свойства гиалуроновой кислоты в области ранения создают физиологические условия, которые способствуют заживлению.

Является фактором поддержки для быстрого восстановления слизистой аноректального канала.

Показания к применению

Для восстановления аноректального канала после хирургического вмешательства, при внутреннем и наружном геморрое, воспалении анального кольца (в том числе при трещинах и анальном свище), а также после процедуры облучения при лечении рака простаты.

Способ применения и дозы

Ректально. Продолжительность применения обычно составляет 30 дней, но может быть продлена в соответствии с указаниями врача.

Перед введением необходимо вымыть руки, освободить ректальные свечи (разрезав ножницами упаковку). Вводите ректальные свечи в задний проход предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника. Если ректальные свечи слишком мягкие, необходимо предварительно охладить их в холодильнике в течение нескольких минут или подержать под холодной водой (до извлечения их из пластиковой упаковки). Обычная дозировка составляет одна ректальная свеча в день, вечером перед сном (или согласно указаниям врача). Нельзя принимать внутрь.

Побочные действия

Серьезные побочные эффекты не отмечались.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия
Не наблюдалось.

Особые указания

При длительном применении средства, предназначенного для местного использования, может развиться симптомы гиперчувствительности, в этом случае необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом. Избегайте контакта с глазами.

Применение при беременности и период лактации
В связи с недостаточным опытом применения, при беременности ректальные свечи Проктапурон необходимо применять только по рекомендации врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет на способность пациента к управлению автотранспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

По 5 ректальных суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида и полиэтилена.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Великобритания

Производитель

HELP S.A.

10 Valaoritou Str., GR 14452 Metamorphosis, Attica, Греция

T.: (0030) 2102815353

Факс: (0030) 2102811850

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству изделия медицинского назначения на территории Республики Узбекистан

ООО "Amelya Pharm Service",

Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36,

БЦ «EAST LINE»

Тел.: +998 71 150 50 81; +998 71 150 50 82;

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

ТИББИЁТДА ҚҮЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи:
Прокталурон

Таъсир этувчи модда (ХПН):
гиалурон кислотаси

Дори шакни:
ректал суппозиторийлар

Таркиби:	Хар бир суппозиторий қўйидагиларни сақлади:
Натрий гиалуронати	
(гиалуроник кислотага эквивалент 5 мг) 5,90 мг
Massa supposire A	
(кеттиг ёт/ярим синтетик глицеридлар) 1847,70 мг
Осиё центелласи мойли экстракти 20,00 мг
Мой эритроти алоҳ экстракти 60,00 мг
Календула мой экстракти 60,00 мг
Чой дарахти эфир мойи 2,00 мг
Бутилланган гидрокситопол (БГТ) 0,40 мг
Пропилпарагидроксибензоат 1,00 мг
Изобутилпарагидроксибензоат 1,00 мг
Бутилпарагидроксибензоат 2,00 мг

Таърифи:
оқ ёки деярли оқ рангли ҳидсиз суппозиторийлар.

Фармакотерапевтик гурухи: Тўқималарнинг трофизими
ва регенерациясини стимулятори.

Код ATX: C05AX

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Гиалурон кислотаси ҳужайралароро боғловчи тўқиманинг муҳим компоненти бўлган табиий полимер мукополисахарид ҳисобланади. Унинг физика ва кимёвий хусусиятлари бошقا молекулалар ва ҳужайралар билан ўзаро таъсирига ёрдам беради, бу гиалурон кислотасининг биологиял жараёнларни бир қатордаги иштирокини жуда ҳам муҳим қиласди. Гиалурон кислотаси молекулалар билан реакцияга киришади ва терининг тонасини ва эгилувчанигини кўплаб туришда муҳим роль ўйнайди. Гиалурон кислотаси протеогликанларнинг ҳужайраларро билан ҳамкорликда боғловчи тўқиманинг ҳужайралароро массасини стабиллаштириади. Жароҳатланиши соҳасида гиалурон кислотасининг физик-кимёвий хусусиятлари битишига кўмак берувчи физиологик шароитларни яратади. Аноректал каналинг шилланигини тез ташлаш учун қўллаб-куватлаш омили ҳисобланади.

Қўлланилиши

Жаррохлик аралашувдан кейин аноректал каналинг тикланиши учун, ички ва ташк жеморройда, орқа тешикнинг яллиганиншида (шу жумладан ёриклидара ва орқа тешик оқма тешиклариди), шунингдек простата саратонини даволашда радиация мулажасидан кейин қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ректал. Қўллаш муддати одатда 30 кунни ташкил қиласди, аммо шифокорнинг кўрсатмаларига биноан узайтирилиши мумкин.

Киритишдан аввал қўлларни ювиш, ректал шамчаларни бўшатиш (ўрамни қайчи билан кесиш) керак бўлади. Ректал шамчаларни орқа тешикка тозазовчи клизмадан ёки ичакнинг беихтиёр бўшалишидан кейин киритиш афзалроқ бўлади. Агар ректал шамчалар жуда юмишк бўлса, уларни дастлаб бир неча дақика давомида музлатигичда совитиш ёки совук сув остида ушлаб туриш (уларни пластик ўрамдан чиқариб олгунча) керак бўлади. Одатий дозалаш кунига битта ректал шамча, кечаси уйуга кетишидан аввал (ёки шифокорнинг кўрсатмасига кўра). Ичга қабул килиш мумкин эмас.

Ножӯя таъсирлар

Жиддий ножӯя таъсирлар қайд этилмаган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препарат компонентларига юкори сезувчанлиқда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Кузатилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Махаллий қўллаш учун мўлжалланган воситанинг узоқ вақт қўлланилишида гиперсезувчанлик симптомлари ривожланиши мумкин, бундай вазиятда даволашни тўхтатиш ва шифокор билан маслаҳатлашиш керак. Кўзларга тушиб қолишидан сакланинг.

Ҳомиладорлик ва лактация дәверида қўлланилиши

Ҳомиладорликда қўллаш тажрибасининг етишмасиги муносабати билан Прокталурон ректал шамчаларини фақат шифокорнинг тавсияси бўйича қўллаш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни қобилиятига таъсирি Автотранспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариша пациентдаги қобилиятга таъсир қилмайди.

Чиқарилиш шакни

5 ректал суппозиторийлардан поливинилхлорид ва полиэтиленни контур уяли ўрамда.

2 контур уяли ўрам давлат ва рус тиллардаги тиббиётла қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон кутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароитлари

Қуруқ, ёргулкан химояланган жойда 25°C дан юкори бўймаган ҳароратда сақлансан. Болалар ололмайдиган жойда сақлансан!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасигаси

Spey Medical Ltd., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

HELP S.A.

10 Valaoritou Str., GR 14452 Metamorphosis, Attica, Греция
T.: (0030) 2102815353
Факс: (0030) 2102811850

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида тиббий маҳсулотни сифати бўйича эътиrozлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, 100015, Тошкент ш.,
Ойбек кўчаси 36, «EAST LINE» БМ

Тел: +998 71 150 50 81; +998 71 150 50 82;

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk