

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**Прокто Мазь**

**Торговое название:** Прокто Мазь.

**Международное непатентованное название:** –

**Форма выпуска:** мазь для ректального и наружного применения.

**Описание:** мазь желтого цвета однородной консистенции.

**Состав:** одна туба (20 г) содержит: *действующих веществ:* буфексамака – 1,0 г, висмута субгаллата – 1,0 г, титана диоксида Е 171 – 1,0 г, лидокаина гидрохлорида – 0,1 г; *вспомогательные вещества:* ланолин, парафин мягкий белый, вазелиновое масло, повидон К-17, изопропилпальмитат, сорбитана сесквиолеат, сорбитола раствор некристаллизующийся, воду очищенную.

**Фармакотерапевтическая группа:** ангиопротекторы. Прочие препараты для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения.

**Код АТХ:** С05АХ02.

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Специальная комбинация действующих веществ мази обеспечивает в течение короткого времени существенное уменьшение боли. Местный анестетик лидокаин быстро облегчает болезненные проявления в виде жжения и зуда. Лидокаин имеет среднюю силу действия, среднюю продолжительность и быстрое начало действия по сравнению с другими местными анестетиками. Висмут оказывает вяжущее действие, из-за чего уменьшается склонность к кровотечениям. Поврежденные ткани защищаются от дальнейших раздражений, поверхность остается сухой. Заживлению и восстановлению здоровой

слизистой способствует ингибитор воспаления – бифексамак. Мазь обеспечивает быстрое уменьшение геморроидальной боли, уменьшение и затухание симптомов геморроя. Стул происходит легче и менее болезненно. Титана диоксид потенцирует терапевтическое действие висмута субгаллата и бифексамака. Мазевая основа лекарственного средства защищает поверхность раны и облегчает опорожнение.

### ***Фармакокинетика***

При нанесении 5 г 5 % мазевой основы бифексамака на кожу метаболическая концентрация оказалась ниже предела, определяемого методом газовой хроматографии. Лидокаин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта через слизистые оболочки или поврежденную кожу.

### **Показания к применению**

Геморрой 1 и 2 степеней, трещины анального отверстия (острые анальные трещины), острые и хронические экземы анального отверстия, воспалительные процессы в области анального отверстия и прямой кишки (проктит).

### **Способ применения и дозы**

а) *Наружное применение*: мазь наносят дважды в сутки на пораженный участок анального отверстия и легко массируют. Перед применением кожу следует вымыть теплой водой (без мыла) и вытереть мягкой салфеткой.

б) *Введение в анальное отверстие или кишку*: выдавив на палец небольшое количество мази (размером примерно с горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для более глубокого введения в прямую кишку, надеть аппликатор на тюбик с мазью, убедиться в том, что он введен достаточно глубоко в прямую кишку и, затем, осторожно нажимая на тюбик с нижнего конца, постепенно вынуть аппликатор. Мазь применяют дважды в сутки (по возможности после опорожнения кишечника).

Мазь следует применять до стихания острых симптомов. После уменьшения острого воспаления рекомендуется продолжить терапию для закрепления результатов лечения.

Лечение лекарственным средством должно длиться не более 7 дней. Для более длительного лечения используют лекарственные средства, не содержащие местные анестетики.

### **Побочное действие**

Редкие: в результате гиперчувствительности к любому компоненту лекарственного средства могут возникать кожные реакции, такие как отечность кожи с последующим образованием пузырьков, могут наблюдаться выделения и шелушение. Также в эти реакции могут быть привлечены участки кожи, которые не подлежали лечению. В редких случаях эти симптомы могут быть четко выражены.

Очень редкие: могут быть поражены обширные участки кожи из-за гиперчувствительности к компонентам лекарственного средства.

Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства обычно проявляется в виде локального раздражения (эритема, покраснение, зуд).

При появлении реакций гиперчувствительности, а также при резком ухудшении состояния кожи следует немедленно прекратить применение лекарственного средства.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из составных частей лекарственного средства, специфические кожные процессы в области применения (сифилис, туберкулез); контактные аллергические реакции и атопический дерматит в истории болезни.

### **Передозировка**

Данные о передозировке лекарственным средством неизвестны и маловероятны, если лекарственное средство применяется по назначению (т.е. местно на ограниченных участках).

### **Меры предосторожности**

При одновременном применении Прокто Мази и презервативов возможно уменьшение прочности презервативов, что снижает их надежность.

Следует предупредить пациента о том, что при отсутствии эффекта или появлении каких-либо побочных реакций необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

#### *Беременность и лактация.*

Нет клинического опыта применения лекарственного средства Прокто Мазь во время беременности и кормления грудью, поэтому его не применяют в эти периоды.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Исследования не проводились.

#### *Дети.*

Нет клинического опыта применения лекарственного средства у детей, поэтому его не назначают пациентам этой возрастной категории.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не описано.

#### **Упаковка**

20 г в тубе алюминиевой. Каждую тубу вместе с аппликатором ректальным с колпачком защитным и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности лекарственного средства.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.