

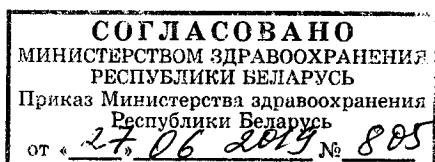
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
УЛЬТРАПРОКТ™ (ULTRAPROCT™)**

Торговое названиеУльтрапротTM**Международное непатентованное название**

Не имеет

Лекарственная форма

Мазь ректальная

**Описание**

Бесцветная или слегка желтоватая полупрозрачная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения

Код АТС: C05AX03

Состав

1 г мази содержит:

активные вещества: флуокортолона пивалат 0,918 мг
 флуокортолона гексаноат 0,945 мг
 цинхокайна гидрохлорид 5,0 мг

вспомогательные вещества: октилдодеканол, касторовое масло рафинированное, касторовое масло гидрированное, полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат, отдушка лимонно-розовая РН №65803.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

УльтрапротTM содержит два активных вещества, комбинация которых не изменяет их индивидуальных фармакологических свойств, а позволяет использовать их синергическое действие. Флуокортолон, как в виде пивалата так и гексаноата, оказывает противовоспалительное действие и сочетает эффективность, продемонстрированную с помощью нескольких тестов, и приемлемую степень безопасности в отношении системных и местных нежелательных реакций.

Цинхокайна гидрохлорид - сильнодействующий местный анестетик, и поэтому может использоваться в очень малых дозах.

Активные вещества, входящие в состав мази УльтрапротTM, оказывают противовоспалительный, противозудный и местноанестезирующий эффект.

Фармакокинетика

Исследования с применением радиоактивных изотопов у животных и человека показали, что только 1/5 введенной дозы обнаруживается в фекалиях и моче, которые были исследованы в течение 3 дней после 24-часового нанесения дозы на кожу под окклюзионную повязку.

Флуокортолона гексаноат всасывается значительно медленнее, чем пивалат, и это обеспечивает двухфазное действие лекарственного средства (начальное быстрое действие и длительный эффект).

Метаболизм и фармакокинетика флуокортолона были изучены после перорального введения. Период полувыведения составляет около 50 минут. Основным путем выведения является почечная система.

Доклинические данные по безопасности

Исследования эмбриотоксичности и тератогенности продемонстрировали типичные для кортикостероидов эмбрио-летальный и тератогенный эффекты в соответствующих тестах.

Показания к применению

- геморрой
- поверхностные анальные трещины
- проктит

Способ применения и дозы

В первый день для скорейшего облегчения симптоматики мазь Ультрапрокт™ следует использовать 3-4 раза в день. Далее лекарственное средство обычно используется дважды в день. Во избежание рецидивов следует продолжать применять лекарственное средство ещё в течение нескольких дней после исчезновения симптомов. По возможности, длительность лечения не должна превышать 4 недель.

Ректальную мазь можно вводить в прямую кишку с помощью специального пластикового наконечника, прилагаемого к мази. Данную процедуру следует выполнять после дефекации.

Применение у детей: не рекомендовано, в связи с отсутствием данных по клиническим испытаниям. Применение возможно в случае острой необходимости и под непосредственным наблюдением врача.

Побочные действия

В редких случаях может развиться местное раздражение, сопровождающееся ощущением жжения.

Были сообщения о развитии случаев сенсибилизации к одному или нескольким компонентам лекарственного средства, особенно цинхокайну, у предрасположенных лиц.

Развитие симптомов системной абсорбции маловероятно в связи с низкими дозами активных компонентов, содержащихся в лекарственном средстве. В случае если происходит всасывание, могут развиться классические побочные реакции кортикостероидов системного характера, хотя и очень слабой степени выраженности.

При длительном (более 4 недель) применении Ультрапрокт™ нельзя исключить появление местных нежелательных реакций, таких как атрофия кожи.

В редких случаях возможны кожные аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях, включая сообщения о случаях неэффективности лекарственных средств.

Противопоказания

- туберкулезные или сифилитические процессы в области нанесения лекарственного средства
- натуральная оспа, ветряная оспа, постvakцинальная пустула
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Особые указания

При наличии грибковых инфекций в дополнение к лекарственному средству Ультрапрокт™ требуется Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1474 от 26 марта 2017 года.

буется проведение соответствующей противогрибковой терапии.

В случае длительного применения лекарственных средств для наружного применения может развиться сенсибилизация.

В этом случае необходимо прекратить применение данного средства и назначить соответствующую терапию.

В случае местного применения мази на обширные поверхности, поврежденную кожу или при использовании окклюзионных повязок, кортикоиды могут всасываться в достаточных количествах, чтобы вызвать нежелательные реакции системного характера.

Необходимо избегать случайного контакта УльтрапротTM с глазами.

После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

Вспомогательные вещества лекарственного средства Ультрапрот[®] мазь (полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат, касторовое масло гидрированное, касторовое масло рафинированное, отдушка лимонно-розовая) могут снижать эффективность латексных продуктов, таких как презервативы.

Передозировка

Случаи передозировки лекарственным средством УльтрапротTM не известны.

В соответствии с результатами исследований на предмет острой токсичности сложных эфиров флуокортолона маловероятно проявление острой интоксикации при однократном ректальном или перианальном применении УльтрапротTM даже при случайной передозировке.

При случайном пероральном приёме лекарственного средства вероятно проявление системных эффектов цинхокаина гидрохлорида, которые в зависимости от дозы, могут также проявляться как тяжёлыми сердечно - сосудистыми симптомами (нарушение сердечной деятельности вплоть до остановки сердца), так и симптомами нарушения центральной нервной системы (судороги, торможение дыхательной функции вплоть до остановки дыхания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ожидается, что совместное применение с ингибиторами СYP3A, включая лекарственные средства, содержащие кобицистат, может привести к повышению риска системных нежелательных эффектов.

Не следует применять указанную комбинацию, если польза от использования не превышает повышенный риск системных нежелательных эффектов кортикоидов, и в этом случае врачу необходимо осуществлять наблюдение за пациентом на предмет возникновения системных нежелательных эффектов кортикоидов.

Беременность и лактация

Беременность

Экспериментальные исследования кортикоидов на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что у детей женщин, получавших системные кортикоиды в течение первого триместра беременности, существует повышенный риск развития расщелины неба.

Лекарственное средство УльтрапротTM не должно применяться в течение первого триместра беременности, если польза от использования превышает потенциальные риски для плода.

Кормление грудью

Данные о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствуют, поэтому перед применением лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Не влияет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Форма выпуска и упаковка

По 30 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению и специальным пластиковым наконечником помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

По рецепту

Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения:

Интендис ГмбХ, Германия
Intendis GmbH, Germany

Производитель:

Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л.,
Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия
Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.,
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italy

