|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «29»\_\_\_\_12\_\_\_\_2022 г.№ N046565 |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Ультрапрокт®

**Международное непатентованное название**

**~~-~~**

**Лекарственная форма, дозировка**

Мазь ректальная

**Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Кортикостероиды. Флуокортолон.

Код АТХ С05АА08

**Показания к применению**

- внутренний и наружный геморрой

- анальные трещины

- проктит

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным, особенно к цинхокаину гидрохлориду или любому из компонентов препарата

- туберкулезные или сифилитические процессы в области нанесения препарата

- вирусные заболевания (ветряная оспа) и поствакцинальные кожные реакции

- I триместр беременности

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Необходимо избегать случайного контакта препарата Ультрапрокт**®** со слизистой глаз. После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, потенциально повышает риск возникновения системных побочных эффектов. Следует избегать применения данной комбинации в случае, когда польза не превышает риск побочных эффектов системных кортикостероидов, и следует проводить соответствующий мониторинг пациентов.

***Специальные предупреждения***

При наличии грибковых инфекций необходимо проведение соответствующей противогрибковой терапии[.](http://www.regmed.ru/InstrShow2.asp?InstrLinkNx=a73ba71ba74ba42b#up)

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.

В случае длительного применения лекарственных средств, для наружного применения может развиться сенсибилизация. В этом случае необходимо прекратить лечение и назначить соответствующую терапию.

В случае применения местных кортикостероидов на обширные поверхности кожи, на поврежденную кожу или при использовании окклюзионных повязок, кортикостероиды могут всасываться в достаточных количествах, чтобы вызвать побочные реакции системного характера.

Вспомогательные вещества, содержащиеся в препарате Ультрапрокт**®**, могут уменьшить надежность латексных продуктов, таких как презервативы.

*Нарушение зрения*

О нарушениях зрения может сообщаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

*Применение в педиатрии*

Препарат должен применяться у новорожденных только в случае необходимости и под контролем врача.

*Во время беременности или лактации*

Имеются незначительные данные применения Ультрапрокт® мазь у беременных женщин.

Показана репродуктивная токсичность флуокортолона пивалата и флуокортолона гексаноата. Как правило, следует избегать использования местных препаратов, содержащих кортикостероиды, во время первого триместра беременности.

Применение препарата Ультрапрокт® суппозитории у беременных женщин, указывает на повышение вероятного риска развития незаращения твердого неба у новорожденных, матери которых получали системное лечение глюкокортикоидами во время первого триместра беременности.

Нет данных о том, что флуороктолон пивалат, флуокортолон гексаноат и цинкохаин гидрохлорид выделяется с грудным молоком.

При клиническом показании для лечения препаратом Ультрапрокт® в период беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения. В частности, следует избегать длительного применения препарата.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Ультрапрокт® мазь следует накладывать тонким слоем дважды в день, в первый день для скорейшего облегчения симптоматики – до трех или четырех раз. Во избежание рецидивов следует продолжать применять Ультрапрокт® ещё, по крайней мере, в течение одной недели, хотя с меньшей частотой (1 раз в день), даже при полном исчезновении симптомов. Обычно наступает быстрое улучшение, но это не должно служить основанием для слишком скорого прекращения лечения. Однако длительность лечения не должна превышать, насколько это возможно, 4 недель.

***Метод и путь введения***

Перед использованием Ультрапрокт**®** мази следует тщательно очистить анальную область. Лучше всего применять Ультрапрокт**®** после дефекации.

Небольшое количество ректальной мази (размером примерно с горошину), следует распределить вокруг ануса и анального отверстия. Для введения мази в прямую кишку следует использовать прилагаемый наконечник. Однако, при наличии сильного, вызывающего острую боль воспаления рекомендуется вначале нанести мазь пальцем.

***Длительность лечения***

Длительность лечения не должна превышать, насколько это возможно, 4 недель.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

Симптомы: при случайном оральном приёме препарата (например, при проглатывании нескольких граммов мази или нескольких суппозиториев) вероятно, главным образом, проявление побочных действий цинхокаина гидрохлорида соматического характера, которые в зависимости от дозы, могут также проявляться в виде тяжёлых сердечно-сосудистых симптомов (снижение вплоть до остановки сердечной функции) и симптомов нарушения деятельности центральной нервной системы (судороги, торможение вплоть до остановки дыхательной функции).

Лечение: симптоматическое.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- аллергические кожные реакции, местное раздражение и жжение кожи.

*Возможно*

- атрофия кожи при длительном (более 4 недель) применении препарата

Неизвестно

- нарушение зрения

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата имеет важное значение. Это способствует непрерывному мониторингу баланса польза/риск лекарственного препарата.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 г мази содержит

*активные вещества:* флуокортолона гексаноата 0,95 мг

 флуокортолона пивалата 0,92 мг

 цинхокаина гидрохлорида 5,00 мг,

*вспомогательные вещества:* 2-октилдодеканол, масло касторовое, масло касторовое гидрированное, полиэтиленгликоль-400-монорицинолеат, отдушка лимонно-розовая РН № 65803.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная или слегка желтоватая полупрозрачная мазь.

**Форма выпуска и упаковка**

30 г в тубу алюминиевую с ламинированным покрытием. По 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и специальным пластиковым наконечником помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе/упаковщике**

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.

ул. Э. Шеринга 21, 20054 Сегрейт (Милан), Италия

Тел.: +39 0221651

e-mail: leopharmamanufacturing@legalmail.it

**Держатель регистрационного удостоверения**

КАРО ФАРМА АБ

А/я 16184, 103 24 Стокгольм, Швеция

Тел.: +46 10 330 23 10

e-mail: medinfo@karopharma.com

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280

Tел./факс +7 (727) 332 20 80

Электронная почта: pva@deltaswiss.eu

Решение: N046565
Дата решения: 29.12.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе