

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату  
ПРОКТОЗОЛ  
(PROCTOZOL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* vufexamac, bismuthi subgalate, lidocaine;

1 супозиторій містить 0,25 г (250 мг) буфексамаку, 0,1 г (100 мг) вісмуту субгалату, 0,01 г (10 мг) лідокаїну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* титану діоксид (Е 171), твердий жир.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

Супозиторії жовто-зеленого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Лекхім-Харків».

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТC C05AD51.

Спеціальна комбінація діючих речовин забезпечує протягом короткого часу суттєве зменшення болю. Місцевий анестетик лідокаїн полегшує біль та обтяжливі печіння і свербіж. Лідокаїн має середню силу дії, середню тривалість та швидкий початок дії у порівнянні з іншими місцевими анестетиками. Вісмут справляє в'язучу дію, через що зменшується схильність до кровотеч. Ушкоджені тканини захищаються від подальших подразнень, поверхня їх не мокріє. Загоєнню і відновленню здорової слизової оболонки сприяє інгібітор запалення буфексамак. Препарат забезпечує зменшення гемороїдального болю, зменшення і затухання геморою. Випорожнення відбувається легше і менш болісно. Супозиторна основа яку застосовують у препараті, захищає поверхню рани і полегшує випорожнення.

При ректальному застосуванні буфексамаку у супозиторіях у сироватці крові було визначено <0,2 µg/ml буфексамаку. Лідокаїн швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту та через слизові оболонки або пошкоджену шкіру.

**Показання для застосування.** Геморой І та ІІ ступенів, тріщини анального отвору (гострі анальні тріщини), гострі і хронічні екземи анального отвору, запальні процеси у ділянці анального отвору і прямої кишки (проктит).

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до будь-якої з складових частин препарату;
- специфічні шкірні процеси у місці застосування (сифіліс, туберкульоз);
- контактні алергічні реакції та atopічний дерматит в анамнезі.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Одночасне застосування препарату Проктозол і презерватива може призвести до зниження його еластичності та стійкості до розриву, що зменшує його надійність.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозол у період вагітності або годування груддю, тому препарат не застосовують у дані періоди.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Дослідження не проводилися.

**Діти.**

Немає клінічного досвіду застосування препарату Проктозол дітям, тому його не призначають пацієнтам цієї вікової категорії.

**Спосіб застосування та дози.**

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем.

Вводити в анальний отвір по 1 супозиторію 2 рази на добу, по можливості – після випорожнення. Після поліпшення стану достатньо 1 супозиторія на добу. Препарат застосовують до вціхання гострих проявів.

Лікування препаратом триває не довше 7 днів. Для тривалішого лікування слід застосовувати препарати, які не містять місцевих анестетиків.

Якщо ознаки захворювання не зникають або ж стан здоров'я погіршився чи виникли небажані явища, слід звернутися до лікаря за консультацією щодо подальшого лікування.

**Передозування.**

Дані щодо передозування препаратом Проктозол невідомі та малоймовірні, якщо препарат застосовують відповідно до рекомендацій.

При перевищенні рекомендованих доз можливе посилення небажаних реакцій, описаних у розділі «Побічні ефекти».

Лікування – відміна препарату, симптоматична терапія. Обов'язково слід звернутися до лікаря.

**Побічні ефекти.**

*Рідкісні:* у результаті гіперчутливості до будь-якого компонента препарату можуть виникати шкірні реакції, такі як набрякання шкіри з наступним утворенням пухирців, можуть спостерігатися виділення, лущення та печіння. Також до цих реакцій можуть бути залучені ділянки шкіри, які не підлягали лікуванню. У рідких випадках ці симптоми можуть бути чітко виражені.

*Дуже рідкісні:* можуть бути уражені обширні ділянки шкіри внаслідок гіперчутливості до компонентів препарату.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату зазвичай проявляється у вигляді локального подразнення (почервоніння, свербіж).

При виникненні будь-яких небажаних реакцій обов'язково слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дані відсутні.

При прийомі будь-яких інших лікарських засобів обов'язково слід звернутися за консультацією до лікаря щодо можливості застосування препарату.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

У захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище +15 °С.

**Упаковка.**

По 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пацці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.