

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДАЛМАКСІН

(DALMAXIN)

Склад:

діюча речовина: thiotriazolin (морфоліній-5-метил-1,2,4-триазолін-5-тіоацетат);
1 супозиторій містить тіотриазоліну (у перерахуванні на 100 % речовину) – 200 мг (0,2 г);
допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні засоби. Код АТС А05В А.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запально-ерозивні ураження слизової оболонки прямої і сигмоподібної кишок, тріщини та ерозії у ділянці анального отвору та прямої кишки.
Запально-ерозивні ураження піхви та шийки матки, вірусні та атрофічні кольпіти, а також для прискорення епітелізації при порушенні цілісності слизової оболонки після діатермо- та криогенотерапії, після хірургічних втручань.
Захворювання печінки, зокрема хронічний персистуючий гепатит, хронічний активний гепатит, цироз печінки, вірусний та токсичний гепатит (у складі комплексної терапії).

Противопказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

При гострих та хронічних гепатитах, цирозі печінки призначати ректально по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 2-4 тижнів.
При запальних процесах прямої, сигмоподібної кишок призначати ректально по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 1-2 тижнів.
При запально-ерозивних ураженнях піхви і шийки матки признача ти вагінально по 1 супозиторію на добу (краще ввечері) протягом 1-2 тижнів або по 1 супозиторію 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 7-10 днів.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, висипи (уртикарні, папульозні, дрібноточкові, плямисті), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.
З боку органів дихання: задишка, ядуха.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, загальна слабкість, шум у вухах.

З боку травного тракту: нудота, блювання, сухість у роті, здуття живота.

Серцево-судинні розлади: артеріальна гіпертензія, біль у ділянці серця, порушення синусового ритму, тахікардія.

Передозування.

При передозуванні у сечі можливе підвищення концентрації натрію та калію. Після зменшення дози препарату побічні явища усуваються самостійно, без спеціального лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарату вагітні м жінкам і матер ям, які годують груддю, препарат не рекомендується застосовувати цим категоріям пацієнтів. У разі необхідності застосування цього препарату слід враховувати співвідношення ризик/користь.

Діти.

Препарат не застосову вати для лікування дітей.

Особливості застосування.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації білестерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
 - далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.
- Вводити супозиторій необхідно у положенні лежачи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Будь-яких даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами немає. Однак при розвитку таких побічних явищ як запаморочення, загальна слабкість або інші порушення центральної нервової системи рекомендовано утриматися від такої діяльності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічний ефект препарату обумовлений протипіщемічною, мембраностабілізуючою та антиоксидантною діями. Тіотриазолін запобігає руйнуванню гепатоцитів, знижує ступінь жирової інфільтрації та поширення центроlobулярних некрозів печінки, сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, нормалізує в них білковий, вуглеводний, ліпідний та пігментний обміни. Збільшує швидкість синтезу та виділення жовчі, нормалізує її хімічний склад. Тіотриазолін чинить гепатозахисну дію при гепатитах і цирозах печінки різного походження, що зумовлює використання цього препарату при комплексній терапії.
При ректальному та вагінальному введенні тіотриазолін діє місцево при контакті зі слизовими оболонками прямої кишки та сечостатевиx органів жінок, виявляючи протизапальну дію, прискорює загоювання ран і виразок слизових оболонок сечостатевої системи. При всмоктуванні та виявленні резорбтивного ефекту аналогічну дію він чинить відносно слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.
Препарат прискорює загоювання ран шкіри, слизових оболонок сечостатевої системи і шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика .

При ректальному введенні біологічна доступність препарату становить 60 %. У значних концентраціях препарат накопичується у тканинах печінки, селезінки, прямої кишки та нирок, у незначній кількості – в легенях і тонкій кишці. Крім виявлення місцевих ефектів, він досить швидко всмоктується слизовими оболонками і його максимальна концентрація у плазмі крові реєструється через 1,5 години. Період напіввиведення препарату становить 2,9 години. Тіотриазолін виводиться переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

Термін придатності.3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у білестері; по 1 або 2 білестери у пацці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Лексім-Харків».

Місцезнаходження.

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