

Состав и форма выпуска

Суппозитории ректальные белого или желтовато-белого цвета, с гладкой поверхностью.

Действующие вещества: флуокортолона гексонат 630 мкг, флуокортолона пивалат 612 мкг, цинхокаина гидрохлорид 1 мг.

Вспомогательные вещества: твердый жир (витепсол W35) - 1797.758 мг.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для местного применения в проктологии. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, местноанестезирующее действие.

Флуокортолон, входящий в состав препарата в двух формах, обеспечивает быстрое начало действия и большую продолжительность. При местном применении предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции лимфокинов, торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Цинхокаин - местный анестетик. Обезболивание достигается за счет подавления образования и проведения нервных импульсов по афферентным нервным волокнам путем деполаризации натриевых каналов.

Фармакокинетика

Всасывание

Флуокортолона пивалат и флуокортолона гексаноат, имеющие различную липофильность и молекулярный вес, диффундируют с различной скоростью, что обеспечивает быстрое начало действия и большую продолжительность.

Метаболизм

Флуокортолон гидролизруется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты.

Выведение

$T_{1/2}$ флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляет 1.3 и 4 ч соответственно.

Флуокортолон выводится в виде метаболитов, преимущественно почками.

Показания препарата Ультрапрокт

- геморрой;
- поверхностные анальные трещины;
- проктит.

Режим дозирования

Перед применением Ультрапрокта следует провести гигиену ануса. Рекомендуется применять Ультрапрокт после дефекации.

Обычно наступает быстрое улучшение, однако во избежание рецидивов следует продолжать лечение еще, по крайней мере, в течение 1 недели, но с меньшей частотой применения (мазь – 1 раз/сут или 1 суппозиторий через день), даже при полном исчезновении симптомов. Длительность лечения, по возможности, не должна превышать 4 недели.

Суппозитории вводят глубоко в прямую кишку, как правило, по 1 шт. ежедневно. При *тяжелом течении заболевания* в первый день вводят по 1 суппозиторию 2-3 раза/сут.

При наличии сильно воспаленных, болезненных геморроидальных узлов рекомендуется начинать лечение с мази. Выступающие геморроидальные узлы следует густо смазать мазью и осторожно вдавить пальцем обратно.

Если под воздействием тепла свечи размягчились, то их следует поместить в холодную воду, не снимая упаковки, тогда они снова примут свою прежнюю форму.

Побочное действие

Возможны: жжение, кожный зуд, сухость кожи. При длительном применении (более 4 недель) возможны атрофия кожи, телеангиэктазии, гипопигментация.

Редко: аллергические реакции.

Противопоказания к применению

- проявления туберкулеза, сифилиса в области нанесения препарата;
- проявления вирусных заболеваний (например, ветряная оспа, реакция на вакцинацию) в области нанесения препарата;
- I триместр беременности;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение у детей и подростков не рекомендовано, в связи с отсутствием клинических данных.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ряд эпидемиологических исследований предполагает возможный повышенный риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали ГКС в I триместре беременности. Данных по использованию местных ГКС при беременности накоплено недостаточно, однако в этом случае вероятность неблагоприятного воздействия очень низка в связи с минимальной биодоступностью ГКС при местном применении.

Ультрапрокт следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. При назначении беременным или кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода и ребенка.

При назначении Ультрапрокта при беременности и в период лактации препарат должен использоваться непродолжительное время.

Применение у детей

Применение у детей и подростков не рекомендовано в связи с отсутствием клинических данных.

Особые указания

При наличии грибковых инфекций необходимо проведение дополнительной противогрибковой терапии.

Необходимо избегать попадания препарата внутрь или контакта с глазами.

После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

Передозировка

В соответствии с результатами исследований острой токсичности сложных эфиров флуокортолона и цинхокаина гидрохлорида маловероятно проявление острой интоксикации при однократном ректальном применении Ультрапрокта даже при случайной передозировке.

При случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании нескольких суппозиторийев) возможно развитие преимущественно симптомов побочного действия цинхокаина гидрохлорида соматического характера, которые в зависимости от дозы, могут проявляться как в виде тяжелых сердечно-сосудистых нарушений (снижение сердечной деятельности вплоть до остановки сердца), так и в виде нарушений со стороны ЦНС (судороги, угнетение дыхательной функции вплоть до остановки дыхания).

Лекарственное взаимодействие

При проведении клинических испытаний и применении препарата в медицинской практике не выявлено взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами.

Условия хранения препарата Ультрапрокт

Суппозитории ректальные следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия реализации

Препарат отпускается по рецепту.