

2604Б-2023



## Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

### Проктоверин

150 мг + 50 мг + 20 мг + 2 мг, суппозитории ректальные  
бензокаин + декспантенол + папаверина гидрохлорид + цетилпиридиния хлорид.

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Проктоверин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Проктоверин.
3. Применение препарата Проктоверин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Проктоверин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОКТОВЕРИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Проктоверин – комбинированный препарат для лечения геморроя. Проктоверин содержит в своем составе четыре активных вещества – бензокаин, папаверина гидрохлорид, декспантенол, цетилпиридиния хлорид.

Проктоверин применяют в составе комплексной терапии у взрослых пациентов с геморроем I-II степени в фазе обострения.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 3. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОКТОВЕРИН

**Не применяйте препарат Проктоверин, если у вас:**

- аллергия на бензокаин, папаверина гидрохлорид, декспантенол, цетилпиридиния хлорид и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- была ранее аллергия на другие местные анестетики (например, лидокаин);

- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- возраст старше 75 лет;
- беременность;
- период лактации;
- частичное или полное прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам (атриовентрикулярная блокада), сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), острая закупорка кровеносного сосуда тромбом (тромбоэмболия), в том числе ранее перенесенная;
- повышение внутричерепного давления;
- глаукома;
- тяжелые нарушения функции печени, почек, дыхательной системы;
- разрастание тканей (гиперплазия) предстательной железы;
- онкологические заболевания;
- воспалительные заболевания кишечника, свищ аноректальной области, воспаление тканей около прямой кишки (парапроктит), повышенное давление в воротной вене (портальная гипертензия), любое другое патологическое состояние в области ануса, толстой или прямой кишки.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением лекарственного препарата Проктоверин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При кровянистых выделениях из заднего прохода, ухудшении состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней, прекратите применение препарата и обратитесь за консультацией к врачу. Проведение проктологического исследования и пересмотр тактики лечения необходимы, если симптомы геморроя не исчезают после кратковременной терапии.

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокаин, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (синюшная окраска кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, общая слабость, нарушения дыхания), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. Риск развития метгемоглобинемии выше у детей младшего возраста, пожилых людей, пациентов с наследственными расстройствами (недостаточность ферментов глюкоза-6-фосфодиэстеразы, пируваткиназы, NADH-метгемоглобинредуктазы), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких), в случае курения.

С осторожностью применять пожилым и ослабленным пациентам, пациентам с черепно-мозговой травмой, недостаточностью функции надпочечников, дефицитом гормонов щитовидной железы (гипотиреозом), наджелудочковой тахикардией.

При длительном применении препарата необходим контроль показателей крови.

В период лечения исключите употребление алкоголя.

### **Другие препараты и препарат Проктоверин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Ингибиторы холинэстеразы (например, ипидакрин) тормозят метаболизм бензокаина. Бензокаин снижает противомикробную активность сульфаниламидов.

Цетилпиридиний несовместим с мылами и другими анионовыми сурфактантами.

Папаверина гидрохлорид при одновременном применении усиливает действие алкоголя, морфина, ослабляет гипотензивный эффект метилдопы, может снижать противопаркинсонический эффект леводопы, усиливать действие блокаторов кальциевых каналов и препаратов угнетающих центральную нервную систему (ЦНС). Никотин способен уменьшить или полностью устранить сосудорасширяющее действие папаверина гидрохлорида. При совместном применении с препаратами, применяющимися при разнообразных нарушениях сердечного ритма и препаратами, снижающими повышенное артериальное давление, возможно чрезмерное снижение артериального давления. Метамизол (анальгин), дифенгидрамин (димедрол), диклофенак усиливает спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида. Не применяйте совместно с  $\beta$ -

адренергическими средствами, например сальбутамолом (из-за риска аритмий). Эффекты папаверина усиливаются наркотическими, обезболивающими, седативными и транквилизирующими веществами. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина, с сердечными гликозидами – наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов. Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадоном.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Проктоверин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Клинические исследования лекарственного препарата у беременных и кормящих женщин не проводились.

#### *Беременность*

Препарат противопоказан при беременности.

#### *Лактация*

Препарат противопоказан в период кормления грудью.

#### **Применение в детском возрасте**

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При вождении автотранспорта и управлении механизмами соблюдайте осторожность в связи с возможностью развития нежелательных реакций папаверина гидрохлорида, например сонливости и головокружения.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОКТОВЕРИН**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

#### **Рекомендуемая доза**

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки до исчезновения острых клинических симптомов. После улучшения клинической картины – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### **Применение у пациентов пожилого возраста**

Препарат противопоказан пациентам старше 75 лет.

#### **Путь и способ введения**

Препарат применять после проведения гигиенических процедур. Теплой водой предварительно обмойте кожу вокруг заднего прохода или очистите с помощью увлажненной мягкой салфетки, осторожно просушите туалетной бумагой или мягкой тканью. Перед введением суппозитория снимите с него защитную пластиковую оболочку. Введите препарат в прямую кишку.

Для получения максимального терапевтического эффекта применяйте препарат после дефекации.

#### **Продолжительность терапии**

Длительность курса лечения определяет лечащий врач.

Не используйте препарат в течение длительного периода времени.

#### **Если вы применили большее количество препарата Проктоверин, чем следовало**

Применяйте Проктоверин в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

#### *Симптомы*

В случае значительного превышения рекомендуемых доз может наблюдаться склонность к образованию тромбов, нарушение зрения (диплопия – двоение в глазах), слабость, сонливость,



головокружение, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма, развитие атриовентрикулярной блокады, остановка дыхания, атония кишечника, затруднение мочеиспускания. В случае поступления бензокаина в кровь при передозировке возможно развитие расстройств: сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги.

При передозировке лекарственных препаратов, содержащих бензокаин, увеличивается риск развития метгемоглобинемии (синюшная окраска кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, общая слабость, нарушения дыхания), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. В случае появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться в приемное отделение больницы.

*Неотложные мероприятия*

Лечение симптоматическое.

В случае случайного проглатывания препарата промойте желудок и примите энтеросорбенты.

*В случае появления симптомов передозировки прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу!*

**Если вы забыли применить препарат Проктоверин**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Проктоверин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

*Нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции – местный зуд, отек, крапивница, сыпь;
- зуд, жжение в заднем проходе.

*Редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тошнота, рвота, запор, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, сухость во рту;
- учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма, атриовентрикулярная блокада сердца;
- головокружение, головная боль, сонливость, слабость, вялость, нарушение внимания;
- покраснение лица.

*Частота неизвестна* (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- метгемоглобинемия (синюшная окраска кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, общая слабость, нарушения дыхания);
- эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в крови);
- нарушение зрения (диплопия – двоение в глазах);
- контактный дерматит, чувство онемения в заднем проходе;
- повышенная потливость.

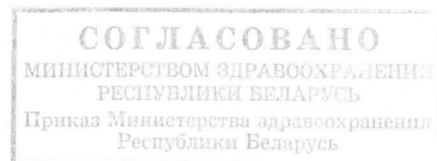
**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОКТОВЕРИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Проктоверин содержит

Действующими веществами препарата являются бензокаин, папаверина гидрохлорид, декспантенол, цетилпиридиния хлорид.

1 суппозиторий содержит бензокаин – 150 мг, декспантенол – 50 мг, папаверина гидрохлорид – 20 мг, цетилпиридиния хлорид – 2 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, макрогола цетостеариловый эфир, жир твердый.

### Внешний вид препарата Проктоверин и содержимое упаковки

Проктоверин представляет собой суппозитории торпедовидной формы от белого до светло-желтого цвета. Допускается неоднородность окраски от белого до светло-желтого цвета и наличие воронкообразного углубления.

По 5 или 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. По две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке картонной.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

### Отпуск из аптек

Лекарственный препарат Проктоверин отпускается без рецепта врача.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

### Данный листок-вкладыш пересмотрен:

ММ/ГГГГ\*



\* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.