

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Постеризан® форте

Регистрационный номер: П N014065/01

Торговое наименование: Постеризан® форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: ~

Лекарственная форма: мазь для ректального и наружного применения

Состав

в 1 г мази содержится:

Действующие вещества: стандартизованная суспензия культуры бактерий *E. coli* (5,00 x 10⁸ инактивированных микробных клеток) – 166,70 мг, гидрокортизон 2,50 мг;

Вспомогательные вещества: фенол (сжиженный)* 3,30** мг, ланолин 166,20 мг, вазелин 664,60 мг.

* в составе стандартизованной суспензии культуры бактерий *E. coli*

** соответствует содержанию твердого фенола 3,0 мг

Описание

Однородная мазь от белого до бежевого цвета с характерным запахом фенола.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения геморроя и анальных трещин в комбинации

Код АТХ: C05AX03

Фармакологические свойства

Биологические свойства

Антигены клеточных стенок и продукты метаболизма кишечной палочки при контакте со слизистой прямой кишки и кожей аногенитальной области повышают местную резистентность тканей к воздействию патогенной микрофлоры. Препарат стимулирует Т-систему иммунитета, фагоцитарную активность лейкоцитов и клеток ретикулоэндотелиальной системы, неспецифические факторы иммунитета, уменьшает экссудацию при воспалении, нормализует проницаемость и тонус кровеносных сосудов, стимулирует регенерацию поврежденных тканей.

Гидрокортизон при местном применении обладает противовоспалительным и антиаллергическим действием. При нанесении на пораженную поверхность уменьшает отек, гиперемиию, зуд.

Показания к применению

Лечение выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя, анальных трещин, экземы.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- применение при грибковых заболеваниях в области лечения;
- специфические кожные заболевания (сифилитический, туберкулезный процесс; гонорея);
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа) в области нанесения препарата;
- реакция на вакцинацию;
- микоз, периоральный дерматит и розацея в месте нанесения препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических данных об использовании препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно.

Следует избегать назначения препаратов, содержащих глюкокортикостероиды в первом триместре беременности. В ряде исследований показано увеличение риска развития расщелины неба у новорожденных, чьи матери принимали глюкокортикостероиды в первом триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместре беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода и младенца.

Период грудного вскармливания

Гидрокортизон выделяется с грудным молоком. Следует прекратить грудное вскармливание на время продолжительного применения или применения высоких доз гидрокортизона.

Способ применения и дозы

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи и слизистой оболочки и втирать пальцем утром и вечером, предпочтительно после дефекации.

Для более глубокого введения мази в анальный канал можно использовать навинчивающийся аппликатор, прилагаемый к комплекту.

Использование аппликатора

Аппликатор навинчивается на тубу, его верхняя часть снимается. После надавливания на тубу мазь поступает в аппликатор и выступает из его боковых отверстий. После этого аппликатор аккуратно полностью вводят в анальное отверстие на всю глубину. Смазывание аппликатора мазью способствует его введению в анальное отверстие. При повторном надавливании на тубу мазь поступает в анальный канал. Аккуратное

вращение тубы приводит к равномерному распределению мази. После использования очистите аппликатор, выдавив небольшое количество мази через боковые отверстия и протерев его впитывающей салфеткой, затем наденьте обратно верхнюю часть аппликатора. Это предотвратит высыхание мази.

Если мазь не используется в течение длительного времени, аппликатор необходимо отвинтить и промыть водой.

Лечение продолжают до исчезновения симптомов. Лекарственное средство не следует применять более 10 дней без перерыва.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$):

Классификация по органам и системам	Часто ($\geq 1/100 < 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	местные реакции гиперчувствительности (например, зуд и жжение)	аллергический контактный дерматит (вследствие повышенной чувствительности к консерванту фенолу)

Длительное применение высоких доз может вызывать атрофию кожи, телеангиоэктазии, стрии и стероидные акне.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

При случайном проглатывании (у детей) могут возникнуть желудочно-кишечные симптомы (боль в животе, тошнота).

Длительное применение высоких доз повышает системную резорбцию и, следовательно, риск системных эффектов гидрокортизона.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении мази Постеризан® форте и других препаратов с глюкокортикоидами (таблетки, капли или инъекции) могут усиливаться описанные выше побочные действия или побочные действия кортикостероидов.

Особые указания

Содержит ланолин: может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

При одновременном применении мази и латексных презервативов прочность последних может нарушаться, что снижает их надежность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Постеризан® форте не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для ректального и наружного применения.

По 25 г мази в алюминиевую тубу (возможно наличие защитной алюминиевой мембраны для контроля первого вскрытия) с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с аппликатором в индивидуальной упаковке и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ,

Германия, 12277 Берлин, Ригиштрассе, 2

Тел. +49 30 7208 2 0

Факс +49 30 7208 2 200

Производитель

Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ,

Германия, 12277 Берлин, Ригиштрассе, 2

Тел. +49 30 7208 2 0

Факс +49 30 7208 2 200

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Ацино Рус»

129110, Москва, проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: info_rus@acino.swiss,

safety_rus@acino.swiss