

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Постеризан® форте

Регистрационный номер: П N014065/02

Торговое наименование: Постеризан® форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: ~

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

В одном суппозитории содержится:

Действующие вещества: стандартизованная суспензия культуры бактерий *E. coli* (1,00 x 10⁹ инаktivированных микробных клеток) – 387,10 мг, гидрокортизон 5,00 мг;

Вспомогательные вещества: фенол (сжиженный)* 6,60** мг, ацетилцистеин 2,00 мг, α-токоферол 0,60 мг, динатрия эдетата дигидрат 1,64 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат 57,63 мг, жир твердый 1546,03 мг.

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

** соответствует содержанию твердого фенола 6,0 мг

Описание

Торпедовидные суппозитории 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.

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

Суппозитории вводят в прямую кишку два раза в сутки (утром и вечером), предпочтительно после дефекации.

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

Содержат макрогола глицерилгидроксистеарат, что может вызывать кожные реакции.

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

Суппозитории ректальные, 387,10 мг + 5,00 мг.

По 5 суппозитория в стрип из алюминиевой фольги. По 2 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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