

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Постеризан, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: стандартизованная суспензия культуры бактерий *E.coli*

Каждый суппозиторий содержит 387,10 мг ($6,60 \times 10^8$ инактивированных микробных клеток) стандартизованной суспензии культуры бактерий *E.coli*;

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: макрогола глицерилгидроксистеарат (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Торпедовидные суппозитории от белого до бежевого цвета с характерным запахом фенола.

На продольном срезе – однородные, не содержащие посторонних вкраплений, допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Постеризан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при анальном зуде, выделениях и жжении в анальной области вследствие геморроидальных заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая суточная доза – 2 суппозитория.

Курс лечения составляет 2–3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность Постеризана у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вводят в анальный проход по одному суппозиторию утром и вечером по возможности после дефекации. Возможно комбинированное использование Постеризан суппозиторияев ректальных и Постеризан мази для ректального и наружного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Содержит макромолекулу глицерилгидроксистеарат. Может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинических данных об использовании препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. В качестве меры предосторожности перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата при беременности допустимо, если польза от применения перевешивает возможные риски.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

Постеризан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В таблице 1 приведены нежелательные реакции (НР), которые 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 ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1. Нежелательные реакции

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)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AX

Механизм действия

При местном применении на коже анальной области и слизистой прямой кишки, антигены клеточных стенок и продукты метаболизма стандартизированной культуры бактерий *E.coli* (кишечной палочки) индуцируют местный иммунный ответ. Компоненты бактерий *E. coli* взаимодействуют с антигенпрезентирующими клетками Лангерганса, вызывая высвобождение противовоспалительных цитокинов. В свою очередь, это вызывает уменьшение выработки гистамина и лейкотриенов, что приводит к противовоспалительному и противозудному эффекту, так же уменьшается экссудация сосудов, нормализуется проницаемость и тонус кровеносных сосудов.

Кроме того, активация антигенпрезентирующих клеток стимулирует регенерацию поврежденных тканей. Ускоренное заживление слизистой прямой кишки способствует уменьшению кровоточивости и болевого симптомов.

Многokратное введение стандартизированной культуры кишечной палочки индуцирует пролиферацию В- и Т-лимфоцитов в регионарных лимфатических узлах наряду со стимуляцией выработки антител, что усиливает защиту от инфекционных осложнений геморроидальной болезни.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование степени абсорбции, уровня стандартизированной культуры кишечной палочки в крови и её выведения из организма при местном применении препарата провести невозможно. Тем не менее, проникновение иммуногенных компонентов кишечной палочки было установлено иммуногистологическими исследованиями на слизистой оболочке прямой кишки лабораторных животных.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол (сжиженный)*

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Жир твердый

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в стрип из алюминиевой фольги с ПУ/ПЭ покрытием. По 2 стрипа вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ,

Германия, 12277 Берлин, Ригиштрассе, 2

Тел. +49 30 7208 2 0

Факс +49 30 7208 2 200

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Алцея»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: safety@alcepharma.ru,

Республика Беларусь

ЗАО «Унифарм» Ивана Козырева

223060, г. Минск, Большое Кольцевое шоссе, 40–1, офис 36, Беларусь

Телефон: +375-17-3940106

E-Mail: info@unifarm.by

referent@unifarm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Постеризан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>