

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

Ultraproct Ointment / Suppositories
Ултрапрокт маз/супозитории

2. Качествен и количествен състав

1 g маз съдържа активна съставки :

fluocortolone pivalate 0.92 mg
fluocortolone caproate 0.95 mg
cinchocaine hydrochloride 5 mg

1 супозитория съдържа активни съставки :

fluocortolone pivalate 0.61 mg
fluocortolone caproate 0.63 mg
cinchocaine hydrochloride 1 mg

3. Лекарствена форма

Маз
Супозитории

4. Клинични данни

4.1 Показания

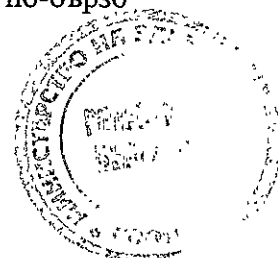
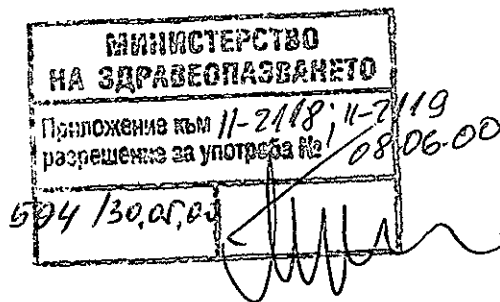
Хемороиди , повърхностни анални фисури , проктит

4.2 Дозировка и начин на приложение

Аналната област трябва да се почисти добре преди да се постави Ultraproct , най-добре след дефекация.Обикновено се получава бързо подобрение на симптомите, но това не трябва да бъде причина за прекратяване на лечението.За да се избегнат рецидиви Ultraproct трябва да се прилага поне една седмица , но по-рядко /маз 1 път дневно или по 1 супозитория през ден/ , дори и когато симптомите са отзвучали напълно.Продължителността на лечението не трябва да надвишава 4 седмици.

- Маз

Обикновено Ultraproct маз се прилага 2 пъти дневно , а в първият ден за по-бързо симптоматично успокояване и до 4 пъти.



Малко количество маз /колкото грахово зърно/ се намазва около ануса и в аналния пръстен с пръст , като върхът на пръста преодолява съпротивлението на сфинктера. Преди да се приложи в ректума , накрайника , поставен в опаковката се завинтва на тубата.

При силно възпаление и болезнени лезии се препоръчва в началото да се прилага с пръст. Подаващите се навън от ануса хемороидални възли трябва да се намажат дебело и да се натиснат внимателно с пръст за да влязат обратно.

- **Супозитории**

Обикновено 1 супозитория дневно се поставя дълбоко в ректума. При по-тежки случаи в първия ден се поставя по 1 супозитория 2-3 пъти.

Консистенцията на супозиториите , които са се размекнали от топлина , може да се възстанови чрез поставяне в студена вода преди да се извадят от обвивката.

4.3 Противопоказания

Туберкулоза или сифилитични процеси в областта в която се прилага ; вирусни заболявания /напр. варицела/.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

При гъбични инфекции е необходима допълнителна специфична терапия. Случаен контакт с очите трябва да се избягва. След употреба ръцете трябва да се измият грижливо.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни

4.6 Бременност и кърмене

По правило продукти за локално приложение , съдържащи кортикостероиди не трябва да се прилагат в първите 3 месеца от бременността. Екскретирането на значими количества глюкокортикостероид в кърмата е малко вероятно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължителна употреба на Ultrarost повече от 4 седмици , не може да се изключи поява на локални съпътстващи симптоми , като атрофия на кожата. В редки случаи може да се появят алергични кожни реакции.



4.9 Предозиране

В съответствие с резултатите от изпитванията за остра токсичност на флуокортолоновите естери и цинхокаин хидрохлорид не се очаква риск от остра интоксикация след единично ректално или перианално приложение на Ultraproct дори и след непреднамерено предозиране. При поглъщане на продуктите /напр. на няколко грама маз или няколко супозитории/ могат да се очакват главно системни ефекти на цинхокаин хидрохлорид, които в зависимост от дозата може да се проявят като тежки сърдечно-съдови симптоми-потискане или спиране на сърдечната дейност/ и ЦНС симптоми / конвулсии, потискане до спиране на дишането/.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Флуокортолон притежава антивъзпалително, антиалергично и противосърбежно действие. Разширението на капилярите, отокът в междуклетъчното пространство и тъканната инфилтрация намаляват; потиска се капилярната пролиферация. Тъй като Ultraproct съдържа 2 флуорокортолонови естери, които упражняват ефекта си по различно време се получава бърз и продължителен ефект /двуфазово действие/.

Като локален анестетик, Цинхокаин облекчава болката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради различните липофилност и молекулни маси, флуокортолон пивалат и флуокортолол капроат проникват с различна скорост във възпаленото място; като от една страна осигуряват бързо начало на действие, а от друга страна-продължително действие.

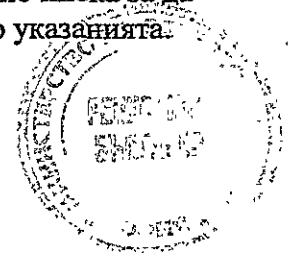
Може да се предположи, че след локално приложение, двата естера се хидролизират до свободен флуокортолон и съответните киселини в кожата около ануса или лигавицата на ректума, най-късно след първо преминаване през черния дроб - под действието на естеразите, разпространени в цялото тяло.

Не са провеждани изследвания на системната бионаличност след ректална употреба на Ultraproct. Изследванията на продукти с подобен състав, показват че, по-малко от 15% от дозата флуокортолон пивалат се резорбира ректално.

Резорбираният флуокортолон се разпада в черния дроб до метаболити, като по-голяма част от тях се екскретират с урината.

Цинхокаин подобно на кортикостероидите има локално противоболково действие.

Ефективните плазмени концентрации на цинхокаин не са необходима предпоставка за аналгетичното му действие. Тъй като няма изследвания на резорбцията му, преценката на риска е извършена, като се приема, че резорбцията му е пълна. В такъв случай, резорбираната доза цинхокаин е прекалено ниска за да предизвика нежелани реакции, когато Ultraproct се прилага съгласно указанията.



След резорбцията цинхокаин се превръща в множество метаболити, чрез окислително де-етилиране на диетиламиновата група, хидроксилиране и окислително разграждане на бутилокси-веригата и допълнително образуване на неидентифицирани поларни метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Системните изпитвания за поносимост след многократно приложение на флуокортолоновите естери и цинхокаин хидрохлорид, които са съставки на Ultraproct не показват данни, които да са против предписаната употреба на продукта.

Симптомите на непоносимост отбелязани при високо-ефективните локални анестетици не се очакват поради ниската бионаличност на цинхокаин хидрохлорид след многократно приложение на необходимата лечебна доза.

Изпитванията за ембриотоксичност на флуоркортолон и флуоркортолон капроат дават резултати, типични за глюкокортикоидите, т.е. след достатъчно голямо излагане може да се предизвика смърт на ембриона и/или тератогенни ефекти при съответната система за изпитване. Тъй като епидемиологичните изследвания досега не са давали признаци за ембриотоксични ефекти, дължащи се на системно лечение, с глюкокортикоиди, не се очакват ембриотоксични ефекти и при прилагане на глюкокортикоидите, съдържащи се в Ultraproct.

Все пак, като се имат предвид резултатите при експерименти с животни, предписването на Ultraproct по време на бременност трябва да бъде с повишено внимание /виж 4.6 Бременност и кърмене/. За цинхокаин няма данни нито от опитите с животни, нито от епидемиологичните изследвания, които да могат да дадат оценка за тератогенния му потенциал.

Изследването на флуокортолон чрез бактериален тест за мутагенност не показва данни за генотоксичен потенциал. Тъй като няма доказателства за мутагенен потенциал за някой глюкокортикоид, такъв ефект не може да се очаква и от естерите на флуокортолон. Изследванията на цинхокаин хидрохлорид за мутагенни ефекти върху бактерии или върху клетки на бозайници не дава доказателства за генотоксичен потенциал.

С активните съставки на Ultraproct не са извършвани специфични тестове за туморогенност. На базата на познанията за структурата, механизма на фармакологичния ефект и резултатите от системната токсичност след многократно приложение не се очаква туморогенен потенциал.

При кучета не са наблюдавани локални реакции на непоносимост след многократно ректално приложение на комбинацията от активните съставки, под форма на супозитории. При дългогодишната употреба на Ultraproct не са наблюдавани нежелани локални ефекти. Спорадичните нежелани реакции за които има съобщения се считат за съмнителни за контактна алергия.

6. Фармацевтични данни



6.1 Списък на помощните вещества

- Маз

Octyldodecanol

Castor oil

Hydrogenated castor oil

Polyethylene glycol-400- monoricinoleate

Perfume oil citrus-rose

- Супозитории

Hard fat

6.2 Несъвместимости

Досега не са известни

6.3 Срок на годност

Маз : 4 години

Супозитории :2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Маз : Съхранява се при температура под 30 ° C

Супозитории : Съхранява се при температура под 25 ° C.

6.5 Данни за опаковката

- Маз

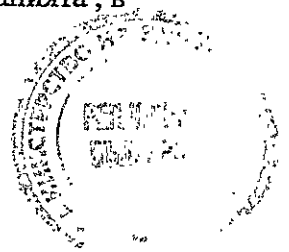
Туби по 15 g с мембранно запушване и капачка на винт /от алуминий , вътрешен слой епоксид , предпазна мембрана от полиамид , с вътрешен слой от полиамид , външен слой от полиестер , капачката на винт е от полиетилен с висока плътност/.Ректален апликатор от полипропилен.

- Супозитории

Опаковки по 10 супозитории , с обвивка от алуминиевото фолио ламинирано с полиетилен.

6.6 Указания за употреба

Всячки лекарствени продукти трябва да се съхраняват според указанията , в място недостъпно за деца.



7. **Притежател на регистрацията**
Schering AG Mullerstrasse 178
13342 Berlin
Germany

8. **Производител**
Schering AG
Mullerstrasse 178
13342 Berlin
Germany

Дата на последна редакция на текста
31.05.1999 г.

