



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**ПРОКТОВЕН**

информация для пациентов

**Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Проктовен

*Международное непатентованное название:* отсутствует.

**Описание:** суппозитории торпедовидной формы, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие воронкообразного углубления.

**Состав на один суппозиторий:**

активные вещества: бензокаин 150 мг, диосмин 100 мг, декспантенол 50 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, макрогола цетостеариловый эфир, жир твердый.

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные.

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин местного применения.

**Показания к применению:**

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии геморроя и анальных трещин.

**Способ применения и дозировка:**

Препарат применять после проведения гигиенических процедур. Теплой водой предварительно обмыть кожу вокруг заднего прохода или очистить с помощью увлажненной мягкой салфетки, осторожно просушить туалетной бумагой или мягкой тканью. Перед введением суппозитория необходимо снять с него защитную пластиковую оболочку.

Препарат вводят в прямую кишку по 1 суппозиторию 2 раза в сутки до исчезновения острых клинических симптомов. После улучшения клинической картины переходят на введение 1 суппозитория 1 раз в сутки. Длительность курса лечения определяет лечащий врач. Для получения максимального терапевтического эффекта рекомендуется применять препарат после дефекации.

**Побочные действия:**

Нежелательные реакции представлены ниже и классифицируются по системам органов и частоте развития. Частота развития определяется следующим образом:

очень часто (>1/10); часто (от >1/100 до < 1/10); нечасто (от >1/1000 до < 1/100); редко (от >1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

*Нечасто:* аллергические реакции – локальный зуд, отек, крапивница, сыпь.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

*Частота неизвестна:* метгемоглобинемия (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость, нарушения дыхания).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

*Редко:* тошнота, рвота, запор, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

*Редко:* головокружение, головная боль, нарушение внимания.

### Общие расстройства и нарушения в месте введения:

*Нечасто:* зуд, жжение в заднем проходе;

*Частота неизвестна:* контактный дерматит, чувство онемения в заднем проходе.

*В случае возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.*

### **Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- аллергические реакции на любые местные анестетики в анамнезе;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- тяжелые заболевания дыхательной системы;
- тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная);
- гранулоцитопения;
- онкологические заболевания.

### **Передозировка:**

При ректальном применении препарата передозировка маловероятна. В случае случайного проглатывания препарата показано промывание желудка и прием энтеросорбентов.

В случае значительного превышения рекомендуемых доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции. В случае системной абсорбции бензокаина при передозировке возможно развитие расстройств: сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги. Лечение симптоматическое.

При передозировке лекарственных средств, содержащих бензокаин, увеличивается риск развития метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, 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. Неотложная помощь в случае передозировки и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего. Остальные симптомы передозировки требуют отмены препарата и симптоматической терапии.

### **Меры предосторожности:**

При значительном усилении кровянистых выделений из заднего прохода, ухудшении состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней, необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

При применении лекарственных средств, содержащих бензокаин, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ, ногтевых пластин, головная боль, головокружение, тахикардия, 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. При длительном применении препарата необходим контроль показателей крови.

Пациентам с артериальной гипертензией, нарушениями сердечного ритма, гипертиреозом, нарушениями мочеиспускания (например, в случае гиперплазии предстательной железы) лекарственное средство можно применять после консультации врача.

### **Применение в период беременности и лактации:**

Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

### **Применение у детей:**

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Исследований взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводилось. Ингибиторы холинэстеразы тормозят метаболизм бензокаина. Бензокаин снижает противомикробную активность сульфаниламидов.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:**

Данные о влиянии применения лекарственного средства на способность вождения автомобиля и работу с движущимися механизмами отсутствуют.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности:**

2 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

Без рецепта врача.

**Упаковка:** по 5 или 7 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, [www.rubikon.by](http://www.rubikon.by), e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь