

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2016 № 1155
РЕєстраційне посвідчення
№ UA/4864/02/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить: 387,10 мг стандартизованої суспензії культури бактерій (містить 1,0 x 10⁹ E.coli, убитих і законсервованих у 6,6 мг зрідженої фенолу), 5,00 мг гідрокортизону; допоміжні речовини: твердий жир, ацетилцистеїн, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована, альфа-токоферол, динатріо едетат (Трилон Б).

Лікарська форма. Супозиторій.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідні супозиторії, від білого до бежевого кольору, з характерним запахом фенолу.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код ATХ C05A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат стимулює процеси місцевого імунітету за рахунок антигенної дії, спричиняючи як неспецифічну, так і специфічну імунні реакції, внаслідок чого підвищується місцевий імунний опір. Прискорює та покращує загоювання ран, має протизапальний ефект, попереджає реінфекцію та суперінфекцію.

Фармакокінетика.

Внаслідок сорбції або трансцитозу компоненти суспензії культури бактерій діють як антигени та ініціюють процес місцевої імунізації, що, у свою чергу, спричиняє захисну імунну реакцію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування симптомів геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.

Специфічні стани шкіри (туберкульоз, сифіліс, гонорея) у зоні застосування, вітряна віспа, реакція на вакцинацію, грибкові захворювання, запальні захворювання шкіри обличчя (пероральний дерматит, розаcea), інші бактеріальні, вірусні, паразитарні інфекції у місці застосування, виразкові ураження та атрофічні зміни у місці застосування, пухлини аноректальної зони.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

При одночасному застосуванні супозиторіїв Постеризан форте з іншими препаратами, які містять кортикоステроїди (у формі таблеток, крапель або ін'єкцій), можливе посилення терапевтичних та побічних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Лікування продовжувати до зникнення симптомів, але не довше 5-7 днів.

При застосуванні будь-яких топічних стероїдів слід пам'ятати про можливість системної абсорбції.

У випадку грибкових інфекцій необхідно одночасно застосовувати місцевий протигрибковий лікарський засіб.

Містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану. Може спричинити місцеві реакції шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кортикостероїди проникають через плаценту. На даний час відсутні чіткі відомості щодо розвитку тератогенних ефектів у людини, подібні до тих, що спостерігалися у дослідах на тваринах. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту у матці, адренокортикална супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів у вигляді супозиторіїв у період вагітності, з огляду на їх обмежену системну абсорбцію можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежених ділянках шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Годування груддю. Гідрокортизон можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно здійснити гігієнічні процедури анальної ділянки.

Застосовувати ректально, дорослим по 1 супозиторію 2 рази на добу (зранку та ввечері), по можливості після дефекації.

Триває курс лікування визначає лікар, залежно від характеру та перебігу захворювання. Зазвичай термін застосування становить 5-7 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування або інтоксикації не повідомлялося. Передозування спричиняє пригнічення функцій гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. У разі випадкового перорального введення супозиторіїв (наприклад, дітьми) можливі розлади шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота).

Триває застосування у великих дозах посилює резорбцію та підвищує ризик розвитку системних ефектів гідрокортизуону, таких як порушення менструального циклу, підвищення артеріального тиску, сповільнення загосння ран, м'язова слабкість, безсоння, підвищення рівня цукру в крові.

У випадку, якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.

В окремих випадках у хворих із підвищеною чутливістю до компонентів супозиторіїв Постеризан форте можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи свербіж і печіння.

Може спричинити контактний дерматит (наприклад, через гіперчутливість до фенолу).

При тривалому використанні препаратору у високих дозах можливі наступні дерматологічні реакції: дерматит, екзема, сповільнення загосння ран і тріщин, розвиток вторинної інфекції, атрофія слизової оболонки, атрофія шкіри, адrenomокортикална супресія, розширення капілярів (телеангіектазія), поява розтяжок на шкірі (страйв) та стероїдних вугрів. Синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту, внутрішньочерепна гіпертензія, сухість шкіри, «ефект рикошету», що може привести до стероїдної залежності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей і сухому, захищенному від світла місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі.

По 2 стрипи в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Опельштрассе, 2, 78467 Констанц, Німеччина.

Дата останнього перегляду.