# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Постеризан® форте**

**Регистрационный номер:** П N014065/01

**Торговое наименование:** Постеризан® форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ~

**Лекарственная форма:** мазь для ректального и наружного применения

**Состав**

в 1 г мази содержится:

*Действующие вещества:* стандартизованная суспензия культуры бактерий *E. coli* (5,00 х 108 инактивированных микробных клеток) – 166,70 мг, гидрокортизон 2,50 мг;

*Вспомогательные вещества:* фенол (сжиженный)\* 3,30\*\* мг, ланолин 166,20 мг, вазелин 664,60 мг.

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

\*\* соответствует содержанию твердого фенола 3,0 мг

**Описание**

Однородная мазь 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, гиперемию, зуд.

**Показания к применению**

Лечение выраженного зуда и воспаления в анальной области вследствие геморроя, анальных трещин, экземы.

**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**

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи и слизистой оболочки и втирать пальцем утром и вечером, предпочтительно после дефекации.

Для более глубокого введения мази в анальный канал можно использовать навинчивающийся аппликатор, прилагаемый к комплекту.

*Использование аппликатора*

Аппликатор навинчивается на тубу, его верхняя часть снимается. После надавливания на тубу мазь поступает в аппликатор и выступает из его боковых отверстий. После этого аппликатор аккуратно полностью вводят в анальное отверстие на всю глубину.

Смазывание аппликатора мазью способствует его введению в анальное отверстие. При повторном надавливании на тубу мазь поступает в анальный канал. Аккуратное вращение тубы приводит к равномерному распределению мази. После использования очистите аппликатор, выдавив небольшое количество мази через боковые отверстия и протерев его впитывающей салфеткой, затем наденьте обратно верхнюю часть аппликатора. Это предотвратит высыхание мази.

Если мазь не используется в течение длительного времени, аппликатор необходимо отвинтить и промыть водой.

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 (≥1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко ( ≥1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Классификация по органам и системам | Часто (≥1/100 < 1/10) | Нечасто(≥1/1 000 < 1/100) |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | местные реакции гиперчув-ствительности (например, зуд и жжение) | аллергический контактный дер-матит (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 усилиться описанные выше побочные действия или побочные действия кортикостероидов.

**Особые указания**

Содержит ланолин: может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

При одновременном применении мази и латексных презервативов прочность последних может нарушаться, что снижает их надежность.

## **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**

Мазь для ректального и наружного применения.

По 25 г мази в алюминиевую тубу (возможно наличие защитной алюминиевой мембраны для контроля первого вскрытия) с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с аппликатором в индивидуальной упаковке и инструкцией по применению в картонную пачку.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 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