

ВОКТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Вокт.

Международное непатентованное название: Нифедипин + Лидокаин.

Лекарственная форма: Крем ректальный.

Состав:

Нифедипин ВР 0,3% w/w

Лидокаин ВР 1,5% w/w

Кремовая основа q.s.

Консервант:

Имидурей USP/NF 0,2% w/w

Фармакотерапевтическая группа: Геморроя средство лечения.

Код АТХ: С05АХ03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Нифедипин - селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Механизм действия при ректальном применении связан с уменьшением тока внеклеточного кальция внутрь гладкомышечных клеток сфинктера заднего прохода. Нифедипин устраняет гипертонус сфинктера заднего прохода, что, в свою очередь, приводит к уменьшению выраженности боли у пациентов с геморроем и анальной трещиной. Снижение тонуса сфинктера заднего прохода способствует улучшению кровоснабжения ишемизированных зон слизистой оболочки анального канала и улучшению ее функционального состояния. Фармакологическая активность нифедипина обуславливает уменьшение интенсивности воспалительной реакции, оказывает модулирующий эффект на микроциркуляцию.

Лидокаин - местный анестетик. Механизм действия при ректальном применении обусловлен нарушением функциональной активности натриевых каналов, что препятствует генерации болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. Обезболивающий эффект развивается через 1 - 5 минут после нанесения препарата на кожу или слизистые оболочки и сохраняется 30-60 минут.

Фармакокинетика:

Нифедипин при наружном применении практически не всасывается, определяясь в плазме крови в терапевтически незначимой концентрации, недостаточной для определения остальных фармакокинетических параметров.

Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема составляет около 30%. Т1/2 лидокаина из плазмы крови составляет 1-2 ч. В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-деалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом, и с мочой выводится 70% препарата в виде этого метаболита.

Показания к применению:

лечение трещин заднего прохода на фоне хронического геморроя;

симптоматическое лечение острого геморроя.

Противопоказания:

повышенная чувствительность к компонентам препарата;

детский возраст до 18 лет;

беременность и период грудного вскармливания;

анальная трещина, осложненная наличием абсцесса, фистулы;

онкологические заболевания толстого кишечника и прямой кишки;

стеноз прямой кишки, болезнь Крона;

выраженная артериальная гипотензия, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики;

признаки инфекционного поражения прямой кишки.

С осторожностью: хирургические вмешательства на прямой кишке в анамнезе.

Беременность и период лактации:

Комбинация лидокаина и нифедипина не исследована у беременных женщин и в период грудного вскармливания. Препарат Вокт не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Местно, ректально.

Препарат Вокт следует применять после предварительной гигиенической процедуры перианальной области 2 раза в сутки: утром и вечером с интервалом около 12 ч в течение не более 28 дней.

Снять с аппликатора защитный колпачок, прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество крема для смазки аппликатора. Крем осторожно нанести через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода, а также на кожу в области заднего прохода.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

Побочное действие:

Аллергические реакции, анафилактический шок, очень редко - реакции в месте введения (боль, жжение, зуд, гиперемия), ректальные кровотечения.

Передозировка:

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

Лечение: при случайном приеме внутрь рекомендуется промывание ЖКТ, а также симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие комбинации лидокаина и нифедипина с другими лекарственными средствами не изучено в экспериментальных исследованиях у животных.

При одновременном применении препарата с антиаритмическими средствами возможно удлинение интервала QT, в очень редких случаях возможно развитие фибрилляции желудочков. При одновременном применении препарата с нитратосодержащими средствами в очень редких случаях возможно развитие артериальной гипотензии.

Особые указания:

Необходимо проконсультироваться с врачом относительно отсутствия показаний к хирургическому лечению анальной трещины.

Необходимо избегать проглатывания крема или контакта с глазами. При случайном попадании крема в глаза необходимо промыть их достаточным количеством воды.

После применения крема необходимо тщательно вымыть руки.

В проведенном клиническом исследовании эффективность и безопасность лечения препаратом Вокт оценивалась у пациентов с трещиной заднего прохода на фоне хронического геморроя 1-2 стадии. Эффективность не оценивалась у пациентов с трещиной заднего прохода на фоне хронического геморроя 3-4 стадии и при наличии более чем одной анальной трещины.

При наличии в анамнезе хирургического вмешательства на прямой кишке препарат Вокт необходимо применять с осторожностью, под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не выявлено.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 30 г в алюминиевой тубе. Одна туба вместе с инструкцией по применению и аппликатором в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Блоссом Фармасьютикалс

Индия



Vegapharm