

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТ) - 1986**

Препарат отпускается только по рецепту врача

## АНТРОЛИН

### Крем для ректального применения

#### 1) НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА, ЕГО ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И АКТИВНОСТЬ:

Название препарата: Антролин

Лекарственная форма: крем для ректального применения

**Состав активных веществ и их концентрация на единицу дозировки:**

Нифедипин 0.3% (Nifedipine 0.3%) и Лидокаина гидрохлорид 1.5% (Lidocaine Hydrochloride 1.5%)

Список неактивных ингредиентов препарата и аллергенов: см. в разделе 6.

**Внимательно и полностью прочтите данную инструкцию перед применением препарата.** Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат выписан для лечения Вашего заболевания. Не передавайте его другим. Он может причинить им вред, даже если Вам кажется, что их заболевание похоже.

**Для чего предназначен препарат?** Препарат предназначен для лечения анальных (ректальных) трещин и проктологических заболеваний, возникших вследствие гипертонуса анального сфинктера.

**Фармакологическая группа и терапевтическое действие:**

Нифедипин: расслабляет гладкую мускулатуру (блокирует кальциевые каналы).

Лидокаин: местный анестетик (из группы "каинов").

#### 2) ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА:

**✗ Не применяйте препарат, если:**

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным веществам, другим местным анестетикам аналогичной структуры или к любому другому дополнительному ингредиенту, содержащемуся в препарате. Активные вещества указаны в разделе 1, а неактивные ингредиенты перечислены в разделе 6.
- Вы страдаете пониженным артериальным давлением крови или сердечной недостаточностью.

#### Особые предостережения относительно применения препарата

**1** Перед началом лечения препаратом сообщите врачу, если:

- Вы страдаете от воспаления, повреждения или травмы анальной или ректальной области. Применение препарата в этих случаях может вызвать избыточное поглощение Вашим телом активных веществ.
- Вы страдаете диабетом.
- У Вас нарушены функции печени.
- У Вас нарушены функции почек.
- Возможно, возникнет необходимость контролировать давление крови (особенно артериальное давление) перед началом и в период применения препарата.

Не смазывайте препаратом глаза и избегайте контакта крема с глазами. В случае контакта с глазами тщательно промойте их проточной водой и при необходимости, обратитесь за медицинской помощью.

**1** Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно, если Вы принимаете: препараты семейства бета-блокаторов (Beta-Blockers), препараты, понижающие артериальное давление, пропранолол (Propranolol), циметидин (Cimetidine), дигоксин (Digoxin).

#### 1 Беременность и кормление грудью:

Эффективность и безопасность использования двух активных ингредиентов препарата во время беременности и кормления грудью не доказаны. Вместе с тем, не ожидается вредное воздействие. Если Вы беременны (особенно в первом триместре), планируете забеременеть или кормите грудью, то Вам следует посоветоваться с врачом.

#### 1 Всегда информация о некоторых ингредиентах препарата:

- Препарат содержит консерванты натрия метилпарагидроксибензоат (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate) и пропилпарагидроксибензоат (Propyl Parahydroxybenzoate), способные вызвать гиперчувствительность или аллергическую реакцию, которые могут возникнуть спустя некоторое время после приема препарата.
- Препарат содержит неактивные ингредиенты пропиленгликоль (Propylene Glycol) и цетостеарил алкоголь (Cetostearyl Alcohol), способные вызвать местное раздражение кожи (Contact Dermatitis).

#### 3) КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Всегда применяйте данный препарат точно в соответствии с указаниями врача. Если Вы в чем-то не уверены, уточните у врача или фармацевта.

**Дозировка и режим лечения будут установлены только врачом.**

**Принятая дозировка обычно:** смазывать два раза в день.

**Не превышайте рекомендуемую дозу.**

**Способ применения:** не глотать. Препарат предназначен только для наружного применения в анальной и ректальной области.

**Для кого предназначен препарат:** препарат предназначен для взрослых старше 18 лет.

#### Указания по применению:

- Тщательно вымойте и высушите анальную/ректальную область.
- Лягте удобно и повернитесь на левый бок.
- Снимите колпачок с тюбика и вместо него присоедините аппликатор (пластмассовая трубка) с крышкой.
- Выдавите небольшое количество крема для смазывания наружной части аппликатора.
- Введите кончик аппликатора в задний проход и мягко нажмите на тюбик, чтобы выдавить крем внутрь. Выдавите приблизительно 1 см крема (это количество соответствует примерно 2,5-3 граммам крема).
- Отсоедините аппликатор от тюбика и промойте его горячей водой с мылом.
- По окончании использования закройте тюбик колпачком.
- Вымойте руки после применения препарата.

**Если Вы по ошибке превысили дозу,** или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли применить препарат в положенное время, не применяйте двойную дозу. Возьмите следующую дозу в положенное время и посоветуйтесь с врачом.

Продерживайтесь режима лечения, рекомендованного врачом.

Даже если состояние Вашего здоровья улучшится, не прекращайте применение препарата, не посоветовавшись с врачом. Возможно, что поврежденный участок не полностью вычленен, даже если Вы это и не ощущаете, поэтому важно довести лечение до конца, в соответствии с врачебными рекомендациями.

Не применяйте препарат в темноте! **Каждый раз** при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости, пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

#### 4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Как и при лечении любым препаратом, применение данного препарата может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

**В очень редких случаях** после местного применения препаратов, содержащих лидокаин (Lidocaine), возникали реакции гиперчувствительности (в очень тяжелых случаях возникали аллергические реакции типа анафилактического шока (Anaphylactic Shock)). **Следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу!**

**Местные побочные явления, возникающие в области применения (анальной ректальной области):** боль, ощущение жжения, зуд, приток большого количества крови в область нанесения препарата (Hyperemia) и локализованное кровотечение. Эти явления уменьшаются после прекращения лечения препаратом.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или Вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, посоветуйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или перейдя по ссылке:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5) КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне зоны их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. Date), указанного на упаковке/тюбике/флаконе/картоне/этикетке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения:** храните в тщательно закрытой упаковке, при температуре ниже +25°С.

**После первого открывания тюбика:** препарат можно применять в течение 30 дней (один месяц).

#### 6) ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

**В дополнение к активному(ым) веществу(ам) препарат также содержит:**

White Vaseline (= Paraffin, White Soft), Propylene Glycol, Semi-Synthetic Liquid Glycerides (= Triglycerides, Medium-Chain = MCT), Polyethylene Glycol Stearate (= Macrogol Stearate = PEG Stearate), Cetostearyl Alcohol, Glycerol Monostearate, Sodium Methyl Parahydroxybenzoate (= Sodium Methylparaben), Propyl Parahydroxybenzoate (= Propylparaben), Purified Water.

**Как выглядит препарат и каково содержание упаковки:** Препарат выглядит как однородный крем желтого цвета, с характерным запахом.

Крем заключен в металлический тюбик с навинчивающимся пластмассовым колпачком.

Каждый тюбик упакован в картонную коробку, к коробке также прилагается аппликатор (пластмассовая трубка) с крышкой, который можно навинтить вместо колпачка.

**Размер упаковки:** тюбик содержит 30 граммов крема.

**Владелец лицензии:** Супер-Фарм (Израиль) Лтд, п/а 510753551, ул. Арье Шенкар 16, Герцлия 4672516

**Производитель:** Нью Фа Дем Фармасьютикал энд Кемистри Лтд., Джулиано ин Кампанья (НА), Италия.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре Лекарственных Средств Министерства Здравоохранения: 160.31.34663.00

**Откорректировано в:** 09/2020