

Nazwa produktu leczniczego: (A) Procto-Glyvenol, 400 mg + 40 mg, czopki. (B) Procto-Glyvenol, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy. **Nazwa powszechnie stosowana:** (A) Tribenozyd (*Tribenosidum*), lidokaina (*Lidocainum*). (B) Tribenozyd (*Tribenosidum*), lidokainy chlorowodorek (*Lidocaini hydrochloridum*). **Skład jakościowy i ilościowy:** (A) 1 czopek zawiera 400 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 40 mg lidokainy (*Lidocainum*). (B) 1 g kremu doodbytniczego zawiera 50 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 20 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*). **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, alkohol cetylowy. **Postać farmaceutyczna:** (A) Czopki. Żółtawobiałe, stożkowatego kształtu czopki, jednolite, bez pęknięć, lekko tłuste, niemiękkie. (B) Krem doodbytniczy. Biały, jednorodny krem o słabym, charakterystycznym zapachu. **Wskazania do stosowania:** (A, B) Miejscowe leczenie zewnętrznych i wewnętrznych hemoroidów. **Dawkowanie i sposób podawania:** (A) Dawkowanie: 1 czopek rano oraz wieczorem – aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć, stosując 1 czopek raz na dobę. Dzieci i młodzież: Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Procto-Glyvenol w postaci czopków u dzieci. Sposób podawania: Podanie doodbytnicze. (B) Dawkowanie: Krem doodbytniczy należy stosować rano i wieczorem, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując krem raz na dobę. Dzieci i młodzież: Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego u dzieci. Sposób podawania: Podanie doodbytnicze. W przypadku leczenia wewnętrznych hemoroidów krem należy nakładać za pomocą załączonego aplikatora, który należy nakręcić na gwint tuby. Aplikator zaopatrzony jest w kapturek ochronny. Należy go zdjąć przed użyciem kremu, a po aplikacji umieścić na swoim miejscu. **Przeciwwskazania:** (A, B) Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** (A, B) Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem, w przypadku, gdy nie ma poprawy po tygodniu stosowania lub w przypadku pojawienia się innych, nieobserwowanych wcześniej objawów, aby wykluczyć inne potencjalne przyczyny tych dolegliwości. W uzupełnieniu leczenia hemoroidów produktem Procto-Glyvenol, zaleca się utrzymywanie należytej higieny okolicy odbytu, stosowanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych oraz stosowanie odpowiedniej diety w celu utrzymania odpowiednio miękkiej konsystencji stolca. Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Produkt Procto-Glyvenol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby. Należy unikać kontaktu z oczami. Nie wolno stosować produktu leczniczego doustnie. Dzieci i młodzież: Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Procto-Glyvenol u dzieci. (B) Informacje dotyczące substancji pomocniczych: Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego zawiera: alkohol cetylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry); metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego (tuba aluminiowa) zawiera polietylenową zakrętkę z lateksowym połączeniem. Lateks może powodować ciężkie reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** (A, B) Działania niepożądane zgłaszane rzadko podczas leczenia to reakcje miejscowe, takie jak pieczenie (ból w miejscu podania), wysypka i świąd, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce podania. Oprócz tych działań niepożądanych, w bardzo rzadkich przypadkach stosowanie produktu Procto-Glyvenol może spowodować reakcję anafilaktyczną z możliwymi objawami takimi jak obrzęk naczynioruchowy oraz obrzęk twarzy. Działania niepożądane wymieniono według Klasyfikacji organów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie

dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcja anafilaktyczna (bardzo rzadko); Zaburzenia serca: zaburzenia sercowo – naczyniowe (bardzo rzadko); Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli (bardzo rzadko); Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka (rzadko), obrzęk naczynioruchowy (bardzo rzadko); Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: świąd w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, ból w miejscu podania (rzadko), obrzęk twarzy (bardzo rzadko). Opis wybranych działań niepożądanych: Reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk angioneurotyczny, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli i zaburzenia sercowo-naczyniowe mogą wystąpić bardzo rzadko. **Podmiot odpowiedzialny**: (A, B) Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał**: (A) R/2083, (B) R/2084, (A, B) Minister Zdrowia. **Kategoria dostępności**: (A, B) Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza — OTC.

SIL_11.2016