

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем
PROCTO-GLYVENOL 2.12% / 5% rectal cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g ректален крем съдържа 5% трибенозид и 2,12% лидокаинов хидрохлорид.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ректален крем.
Бял хомогенен крем, със слаба характерна миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на външни и вътрешни хемороиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

По една апликация ректален крем сутрин и вечер до изчезване на острата симптоматика, след което дозата може да се редуцира до една апликация дневно.

Дозировка при специални популации

Пациенти с чернодробно увреждане

Пациенти диагностицирани с чернодробно увреждане следва да търсят медицински съвет преди да използват ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

Педиатрична популация

Няма клиничен опит от прилагането на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем при деца. При тази популация следва да се търси медицински съвет преди използването на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

Начин на приложение

1. Почистете засегнатото място с подходяща кърпа или салфетка.
2. Внимателно подсушете с хартиена или мека кърпа преди да приложите крема.
3. След като отстраните капачката и защитното фолио (ако има такова), завийте дозирацията апликатор върху тубата.
4. Отстранете капачката на апликатора.
5. За вътрешно приложение в долната част на аналния канал, внимателно поставете дозирацията апликатор малко по-навътре в ануса и внимателно стиснете тубата, навлезе крем в ануса.
6. За външно приложение, с чист пръст нанесете крем около ануса.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000821
Разрешение №	65187 10-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



7. Прилагайте от крема локално до два пъти на ден, един път сутрин и един вечер.
8. След всяка употреба, с помощта на влажна хартиена или памучна кърпа, избърсвайте остатъка от крем по апликатора, след което поставете капачката върху него.
9. След употреба на крема, измийте ръцете си със сапун и вода.

Изхвърлете апликатора 14 дни след първоначалната му употреба. Попитайте Вашият фармацевт, как да изхвърлите остатъка от лекарството, което няма повече да използвате.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към трибенозид, лидокаин, други amidни локални анестетици или някои от помощните вещества на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем съдържа:

- Цетилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).
- Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат - може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазм.

Трябва да се избягва контакт с очите.

Продуктът не трябва да се поглъща.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Обаче лидокаин следва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи бета-блокери и други антиаритмични лекарствени продукти, тъй като потенциалните токсични ефекти (например миокардна депресия) са адитивни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при бременни жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на бременност само след консултация с лекар.

Кърмене

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при кърмещи жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на кърмене само след консултация с лекар.

Фертилитет

Проучвания върху животни показват, че лидокаинът не оказва влияние върху фертилитета. Няма данни за потенциалния ефект на трибенозид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно употребата на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: *много чести* ($\geq 1/10$); *чести* ($\geq 1/100, < 1/10$); *нечести* ($\geq 1/1000 < 1/100$); *редки* ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); *много редки* ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	Редки
	Ангиоедем	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пруритус, обрив и болка на мястото на прилагане	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2.12%/ 5% ректален крем. Системни ефекти на токсичност с лидокаин може да включват ефекти от страна на сърцето и ЦНС. Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихемороидални средства за локално приложение
АТС код: C05AD. Лекарствени средства, съдържащи локални анестетици



Механизъм на действие

Трибенозид намалява капилярния пермеабилитет. Той притежава и противовъзпалителни свойства и има антагонистично действие спрямо редица ендогенни вещества, участващи като медиатори в развитието на възпалението и причиняващи болка.

Лидокаин е локален анестетик.

Фармакодинамични ефекти

Трибенозид подобрява съдовия тонус.

Лидокаин облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, причинени от хеморoidите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната бионаличност на трибенозид, приложен под формата на супозитории, е само 30% от тази, постигана при перорално или интравенозно прилагане на веществото. Между 2-20% трибенозид, съдържащ се в крема се абсорбира през кожата. Максимална плазмена концентрация - 1 µg/ml (трибенозид и метаболити), се достига 2 часа след ректално приложение на една супозитория (400 mg трибенозид).

Лидокаин се абсорбира лесно през мукозни мембрани и почти не се абсорбира през интактна кожа. При ректална употреба неговата бионаличност е 50%. Максимална плазмена концентрация от 0,70 µg/ml се установява 122 минути след приложението на една супозитория от 300 mg лидокаин.

Разпределение

Лидокаин се свързва подчертано с алфа-1 киселинен гликопротеин (Micromedex).

Биотрансформация

Трибенозид изцяло се метаболизира в тялото. Лидокаин се метаболизира бързо в черния дроб.

Елиминиране

Трибенозид: 20-27% от приложената доза под формата на супозитории се екскретират с урината като метаболити.

Метаболитите на лидокаин се екскретират с урината, като непроменения лидокаин е по-малко от 10%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Трибенозид: Не са провеждани репродуктивни токсикологични изследвания. Няма налични данни за карциногенност или генотоксичност.

Лидокаин: Няма налични данни за карциногенност. Обаче един от метаболитите на лидокаин-2,6-xylidine е показал карциногенност при плъхове при прилагане на диета с 3000 mg/kg на ден. Тази доза е с по-висок порядък от нивата на експозиция при терапевтична употреба при човека. Лидокаин не е мутагенен, но метаболитът му 2,6-xylidine е показал мутагенност и кластогенност в ин витро проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макроголов цетостеарилетер (Cetomacrogol 1000),
Цетилов алкохол,
Изопропилов палмитат,



Течен парафин,
Метил парахидроксибензоат,
Пропил парахидроксибензоат,
Сорбитанов стеарат (Arlacel 60),
Сорбитол, течен (некристализиращ),
Стеаринова киселина,
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем е опакован в алуминиева туба с лаково покритие с или без алуминиева мембрана, затваряща се с полиетиленова капачка на винт и полиетиленов накрайник.

Опаковка: Туба от 30 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се избягва контакт с очите.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:20000821

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване: 21 Декември 2000 г.

Дата на подновяване: 09 Февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2024

