

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Код на Листовка №	20000821
Разрешение №	66470 / 04-09-2024
ВОМА/МР	
Съдържание №	

Листовка: информация за потребителя

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем
Лидокаинов хидрохлорид/Трибенозид

PROCTO-GLYVENOL 2.12% / 5% Rectal cream
Lidocaine hydrochloride/Tribenoside

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовката или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 1 седмица не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем
3. Как да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем и за какво се използва

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем се прилага за локално лечение на външни и вътрешни хемороиди. Хемороидите представляват подуване на вените в областта на ректума или ануса, които предизвикват болка, смъдене и сърбеж.

Как действа ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Активно действащите вещества в състава на лекарствения продукт оказват своя лечебен ефект, както следва:

Първата активна съставка трибенозид действа локално върху причинителите на възпалението в малките кръвоносни съдове.

Втората активна съставка лидокаинов хидрохлорид е локален анестетик, който незабавно облекчава болката, сърбежа и паренето, причинени от хемороидите.

Ако след една седмица не се чувствате добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Не използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към трибенозид, лидокаин, други amidни локални анестетици или някоя от останалите съставки на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем (изброени в края на точка 2).

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се избягва контакт с очите. Ако това се случи, изплакнете очите обилно с чиста вода. Ако дискомфортът продължи, потърсете лекарска помощ.

Продуктът не трябва да се поглъща.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да прилагате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем, ако страдате от чернодробно нарушение.

Деца

Не използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем при деца и юноши под 18 години, без да се консултирате с Вашия лекар. Няма клинични данни за употребата на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем при деца.

Други лекарства и ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Няма сведения за взаимодействие на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем с други лекарствени продукти.

В случай че приемате бета-блокери или други антиаритмични лекарства (използвани за лечение на високо кръвно налягане или отклонения от сърдечния ритъм), преди да приложите този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем не би трябвало да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

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

3. Как да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Винаги използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 дозиращия апликатор върху тубата.
4. Отстранете капачката на апликатора.



5. За вътрешно приложение в долната част на аналния канал, внимателно поставете дозирация апликатор малко по-навътре в ануса и внимателно стиснете тубата, за да навлезе крем в ануса.
6. За външно приложение, с чист пръст нанесете крем около ануса.
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 Вашия фармацевт, как да изхвърлите остатъка от лекарството, което няма повече да използвате.

Препоръчителната доза е:

Когато симптомите са остри

Прилагайте 1 апликация от крема два пъти дневно (сутрин и вечер).

Когато симптомите намалели

Използвайте 1 апликация от крема веднъж дневно.

Не превишавайте препоръчаната доза.

Избягвайте всякакъв контакт с очите.

Не поглъщайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем.

Продължителност на лечението

Използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем до пълното изчезване на симптомите.

Ако симптомите продължат повече от една седмица, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Няма известни данни за предозиране с ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем.

Въпреки това, ако сте използвали повече от необходимата доза ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем, моля, консултирайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако по погрешка погълнете ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем, свържете се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте погълнали ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Веднага потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Ако сте пропуснали доза ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем, не се притеснявайте. Приложете следващата доза ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите реакции са много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека)

В много редки случаи може да причини тежки алергични реакции (анафилактични реакции)

Спрете употребата на продукта и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите ~~никои~~ от изброените симптоми, които могат да бъдат знак за алергична реакция.



- Хрипове, затруднено дишане или преглъщане, усещане за стягане в областта на гърдите.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Силен кожен сърбеж, с червен обрив или изразени мехури.

Някои от нежеланите реакции са редки (могат да засегнат между 1 на всеки 1 000 човека)

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем като цяло се понася добре. Въпреки всичко, в редки случаи може да предизвика кожни реакции като парене, сърбеж или зачервяване на мястото на прилагане или дори да обхване съседни зони. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем на температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и в основата на тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Активните вещества са: лидокаинов хидрохлорид и трибенозид.

Другите съставки са: макроголов цетостеарилетер (Cetomacrogol 1000), цетилов алкохол, изопропиллов палмитат, течен парафин, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, сорбитанов стеарат (Arlacel 60), сорбитол, течен (некрystalизиращ), стеаринова киселина, пречистена вода.

Как изглежда ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем и какво съдържа опаковката

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



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2024

