

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală
Tribenozidă/lidocaină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Procto-Glyvenol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Procto-Glyvenol
3. Cum să utilizați Procto-Glyvenol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Procto-Glyvenol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Procto-Glyvenol și pentru ce se utilizează

Substanțele active conținute în Procto-Glyvenol sunt tribenozidă și lidocaină.

Procto-Glyvenol este utilizat pentru tratamentul local al hemoroizilor externi și interni. Hemoroizii sunt inflamații ale venelor din zona rectă sau anală care provoacă durere locală, usturime și mâncărimi.

Tribenozida acționează local asupra cauzelor inflamației de la nivelul vaselor mici de sânge.

Lidocaina este un anestezic local care calmează rapid mâncărimea, usturimea și durerea provocată de hemoroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Procto-Glyvenol**Nu utilizați Procto-Glyvenol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tribenozidă, lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Procto-Glyvenol dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului.

În capătul tubului cu cremă rectală Procto-Glyvenol se află o garnitură din latex. Latexul poate provoca reacții alergice grave. Manevrați tubul cu atenție deosebită dacă știți că sunteți alergic la latex.

Evitați contactul Procto-Glyvenol cu ochii.

Nu înghițiți crema.

Copii și adolescenți

Nu există experiență clinică privind utilizarea Procto-Glyvenol la copii.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Procto-Glyvenol cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Procto-Glyvenol în primele 3 luni de sarcină.

Puteți utiliza Procto-Glyvenol începând cu a 4-a lună de sarcină sau atunci când alăptați, dar numai la recomandarea medicului; nu depășiți doza recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Procto-Glyvenol nu influențează capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

Procto-Glyvenol conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Procto-Glyvenol conține Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Ambalajul primar al acestui medicament conține cauciuc natural (latex). Acesta poate provoca reacții alergice grave.

3. Cum să utilizați Procto-Glyvenol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când simptomele sunt acute

Aplicați local cremă rectală de 2 ori pe zi (o dată dimineața și o dată seara).

Când simptomele s-au remis

Aplicați local cremă rectală o dată pe zi.

Nu depășiți doza recomandată.

Cât timp trebuie să utilizați Procto-Glyvenol

Trebuie să utilizați Procto-Glyvenol până când simptomele se remit.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă prezentați la medic.

Dacă utilizați mai mult Procto-Glyvenol decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Procto-Glyvenol. Totuși, dacă ați utilizat mai mult Procto-Glyvenol decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă înghițiți din greșeală Procto-Glyvenol, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Procto-Glyvenol

Dacă uitați să utilizați Procto-Glyvenol atunci când trebuia, nu vă faceți griji. Utilizați-l ca de obicei, la ora la care trebuie să administrați doza următoare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Procto-Glyvenol este, în general, bine tolerat.

Pentru prezentarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente	Afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse rare

- urticarie
- mâncărime la nivelul locului de administrare, erupție la nivelul locului de administrare, durere la nivelul locului de administrare. Uneori, aceste reacții pot să apară și în jurul zonei de administrare.

Reacții adverse foarte rare:

- Reacție anafilactică: aceasta face parte din categoria de reacții alergice grave, cu manifestări cum sunt umflarea a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultăți la înghițire), respirație dificilă, mâncărimi grave la nivelul pielii sau bătăi neregulate ale inimii.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și nu mai utilizați medicamentul dacă aveți oricare dintre aceste manifestări:

- Afecțiuni ale inimii
- Bronhospasm
- Angioedem
- Umflare la nivelul feței

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Procto-Glyvenol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Procto-Glyvenol

- Substanțele active sunt tribenozida și lidocaina. Un gram cremă rectală conține tribenozidă 50 mg și clorhidrat de lidocaină anhidră 20 mg sub formă de clorhidrat de lidocaină.
- Celelalte componente sunt: cetomacrogol 1000, alcool cetilic, palmitat de izopropil, ulei de parafină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), stearat de sorbitan, sorbitol soluție, acid stearic, apă purificată.

Cum arată Procto-Glyvenol și conținutul ambalajului

Procto-Glyvenol se prezintă sub formă de cremă albă, cu miros caracteristic, slab.

Ambalaj

Cutie cu un tub din Al acoperit în interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană, închis cu capac din polietilenă având încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei de sigilare înainte de utilizare, conținând 30 g cremă rectală și un aplicator din PE.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Steluței nr. 28A, Et. P

București, Sectorul 1, România

Fabricanții

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milano, Italia

VAMFARMA S.R.L.

Via Kennedy, 5

26833 Comazzo (LO), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2020.