

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Прокто-Глівенол

(Procto-Glyvenol)

Склад:

діючі речовини: tribenoside, lidocaine base;

1 супозиторій містить трибенозиду 400 мг, лідокаїну основи 40 мг;

допоміжні речовини: твердий жир №1 (Вітепсол Е 85), твердий жир №2 (Вітепсол W35).

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-білого кольору торпедоподібні супозиторії, без борозен, щільні, не м'які, злегка маслянисті, зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Інші препарати, комбінації. Код АТХ C05A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трибенозид належить до засобів для місцевого лікування геморою. Трибенозид зменшує проникність капілярів та підвищує тонус судин, має протизапальні властивості. Антагоністична дія препарату спрямована на деякі ендogenous речовини, що відіграють роль медіаторів при розвитку запалення і болю.

Лідокаїн є місцевим анестетиком, заспокоює свербіж, печіння та біль, спричинені гемороєм.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Системна біодоступність трибенозиду при ректальному введенні становить лише 30 % від тієї, яка б досягалася при застосуванні речовини перорально або внутрішньовенно. Максимальна концентрація трибенозиду та метаболітів в плазмі досягається через 2 години після ректального застосування 400 мг трибенозиду та становить 1 мкг/мл.

Лідокаїн відразу всмоктується зі слизової оболонки, але погано всмоктується з неушкодженої шкіри. Біодоступність лідокаїну при ректальному застосуванні становить приблизно 50 %. Максимальна концентрація лідокаїну в плазмі досягається через 112 хвилин після ректального застосування 300 мг лідокаїну та становить 0,70 мкг/мл.

Розподіл. Лідокаїн явно зв'язаний з альфа1-кислим глікопротеїном.

Метаболізм. В організмі трибенозид активно метаболізується. Лідокаїн швидко метаболізується в печінці.

Виведення. Від 20 % до 27 % дози трибенозиду, введенного ректально, виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Метаболіти лідокаїну та менше ніж 10 % незміненого лідокаїну виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування зовнішнього та внутрішнього геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, в тому числі до амідних місцевоанестезуючих препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які приймають протиаритмічні препарати 1 класу (наприклад, токаїнід, мексилетин) або інші місцеві анестетики, слід застосовувати лікарський засіб з обережністю, оскільки існує ризик виникнення сукупних системних ефектів через наявність лідокаїну. Інгібітори моноаміноксидази посилюють місцевоаналгезуючу дію лідокаїну.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкими серцевою недостатністю, нирковою недостатністю та печінковою недостатністю.

Пацієнтам рекомендовано звернутися до лікаря, якщо стан не покращується після одного тижня застосування або якщо з'явилися будь-які інші симптоми, що не спостерігалися раніше, з метою виключення інших можливих причин цих порушень.

Окрім того, при лікуванні геморою лікарським засобом Прокто-Глівенол потрібно дотримуватись рекомендацій щодо гігієни заднього проходу, рухливого способу життя та

здорового харчування для забезпечення випорожнень м'якої консистенції.

Необхідно уникати контакту лікарського засобу з очима.

Супозиторії не можна ковтати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність та годування груддю.

Не проводилися контрольовані дослідження щодо потенційних ефектів трибенозиду та лідокаїну у вагітних або жінок, які годують груддю. З метою перестороги ректальні супозиторії Прокто-Глівенол не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Лікарський засіб можна застосовувати з 4-го місяця вагітності та жінкам, які годують груддю, з дотриманням рекомендованого дозування, враховуючи можливий ризик як для матері, так і для дитини.

Фертильність.

Дослідження показують, що лідокаїн не впливає на фертильність.

Немає даних про потенційний вплив трибенозиду на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування Прокто-Глівенолу не впливає або впливає незначно на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально дорослим.

По 1 ректальному супозиторію вводять вранці та ввечері до зникнення гострих симптомів. Після цього дозу можна зменшити до застосування 1 супозиторія на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості перебігу захворювання.

Діти.

Не застосовувати дітям, оскільки дані щодо застосування лікарського засобу в цій віковій групі відсутні.

Передозування.

Немає даних щодо передозування лікарського засобу Прокто-Глівенол. Не очікується передозування, якщо препарат застосовується відповідно до схеми дозування.

Під час досліджень на тваринах при передозуванні лідокаїну відмічався вплив на центральну нервову та серцево-судинну системи.

При випадковому прийомі лікарського засобу всередину необхідно швидко промити шлунок та звернутися до лікаря. Відсутній специфічний антидот до лідокаїну.

Побічні реакції.

Рідкісні побічні реакції, про які повідомлялося під час лікування, – це місцеві реакції, такі як печіння, біль, висип та свербіж, які можуть поширюватися за межі місця застосування. Окрім цих небажаних ефектів, введення ректальних супозиторіїв Прокто-Глівенол може викликати у дуже рідких випадках анафілактичну реакцію, включаючи такі симптоми, як набряк Квінке та набряк обличчя.

Перелік побічних реакцій.

Побічні реакції наведені нижче за класами систем і органів згідно з MedDRA. Частота виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції подаються у порядку зменшення їх серйозності.

З боку імунної системи	
Дуже рідко	Анафілактичні реакції
З боку серця	
Дуже рідко	Серцево-судинні розлади
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння	
Дуже рідко	Бронхоспазм
З боку шкіри і підшкірної клітковини	
Рідко	Кропив'янка, контактний дерматит
Дуже рідко	Набряк Квінке
Ускладнення загального характеру та реакції у місці застосування	
Рідко	Відчуття дискомфорту, легке печіння, свербіж, висип, біль у місці застосування
Дуже рідко	Набряк обличчя, гарячка, гемороїдальні геморагії

Враховуючи те, що лідокаїн швидко абсорбується зі слизової оболонки, можливі прояви системної дії.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв в алюмінієвій фользі, ламінованій поліетиленом та

поліпропіленом, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Дельфарм Юнінг С.А.С.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

26 rue de la Chapelle, 68330 Юнінг, Франція.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Прокто-Глівенол

(Procto-Glyvenol)

Склад:

діючі речовини: tribenoside, lidocaine base;

1 супозиторій містить трибенозиду 400 мг, лідокаїну основи 40 мг;

допоміжні речовини: твердий жир №1 (Вітепсол Е 85), твердий жир №2 (Вітепсол W35).

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-білого кольору торпедоподібні супозиторії, без борозен, щільні, не м'які, злегка маслянисті, зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування геморою та анальних тріщин для

місцевого застосування. Інші препарати, комбінації. Код АТХ C05A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трибенозид належить до засобів для місцевого лікування геморою. Трибенозид зменшує проникність капілярів та підвищує тонус судин, має протизапальні властивості. Антагоністична дія препарату спрямована на деякі ендogenous речовини, що відіграють роль медіаторів при розвитку запалення і болю.

Лідокаїн є місцевим анестетиком, заспокоює свербіж, печіння та біль, спричинені гемороєм.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Системна біодоступність трибенозиду при ректальному введенні становить лише 30 % від тієї, яка б досягалася при застосуванні речовини перорально або внутрішньовенно. Максимальна концентрація трибенозиду та метаболітів в плазмі досягається через 2 години після ректального застосування 400 мг трибенозиду та становить 1 мкг/мл.

Лідокаїн відразу всмоктується зі слизової оболонки, але погано всмоктується з неушкодженої шкіри. Біодоступність лідокаїну при ректальному застосуванні становить приблизно 50 %. Максимальна концентрація лідокаїну в плазмі досягається через 112 хвилин після ректального застосування 300 мг лідокаїну та становить 0,70 мкг/мл.

Розподіл. Лідокаїн явно зв'язаний з альфа1-кислим глікопротеїном.

Метаболізм. В організмі трибенозид активно метаболізується. Лідокаїн швидко метаболізується в печінці.

Виведення. Від 20 % до 27 % дози трибенозиду, введенного ректально, виводиться з сечею у вигляді метаболітів.

Метаболіти лідокаїну та менше ніж 10 % незміненого лідокаїну виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування зовнішнього та внутрішнього геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, в тому числі до амідних місцевоанестезуючих препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам, які приймають протиаритмічні препарати 1 класу (наприклад, токаїнід, мексилетин) або інші місцеві анестетики, слід застосовувати лікарський засіб з обережністю, оскільки існує ризик виникнення сукупних системних ефектів через наявність лідокаїну. Інгібітори моноаміноксидази посилюють місцевоаналгезуючу дію лідокаїну.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкими серцевою недостатністю, нирковою недостатністю та печінковою недостатністю.

Пацієнтам рекомендовано звернутися до лікаря, якщо стан не покращується після одного тижня застосування або якщо з'явилися будь-які інші симптоми, що не спостерігалися раніше, з метою виключення інших можливих причин цих порушень.

Окрім того, при лікуванні геморою лікарським засобом Прокто-Глівенол потрібно дотримуватись рекомендацій щодо гігієни заднього проходу, рухливого способу життя та здорового харчування для забезпечення випорожнень м'якої консистенції.

Необхідно уникати контакту лікарського засобу з очима.

Супозиторії не можна ковтати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність та годування груддю.

Не проводилися контрольовані дослідження щодо потенційних ефектів трибенозиду та лідокаїну у вагітних або жінок, які годують груддю. З метою перестороги ректальні супозиторії Прокто-Глівенол не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Лікарський засіб можна застосовувати з 4-го місяця вагітності та жінкам, які годують груддю, з дотриманням рекомендованого дозування, враховуючи можливий ризик як для матері, так і для дитини.

Фертильність.

Дослідження показують, що лідокаїн не впливає на фертильність.

Немає даних про потенційний вплив трибенозиду на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування Прокто-Глівенолу не впливає або впливає незначно на здатність керувати

автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально дорослим.

По 1 ректальному супозиторію вводять вранці та ввечері до зникнення гострих симптомів. Після цього дозу можна зменшити до застосування 1 супозиторія на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості перебігу захворювання.

Діти.

Не застосовувати дітям, оскільки дані щодо застосування лікарського засобу в цій віковій групі відсутні.

Передозування.

Немає даних щодо передозування лікарського засобу Прокто-Глівенол. Не очікується передозування, якщо препарат застосовується відповідно до схеми дозування.

Під час досліджень на тваринах при передозуванні лідокаїну відмічався вплив на центральну нервову та серцево-судинну системи.

При випадковому прийомі лікарського засобу всередину необхідно швидко промити шлунок та звернутися до лікаря. Відсутній специфічний антидот до лідокаїну.

Побічні реакції.

Рідкісні побічні реакції, про які повідомлялося під час лікування, – це місцеві реакції, такі як печіння, біль, висип та свербіж, які можуть поширюватися за межі місця застосування. Окрім цих небажаних ефектів, введення ректальних супозиторіїв Прокто-Глівенол може викликати у дуже рідких випадках анафілактичну реакцію, включаючи такі симптоми, як набряк Квінке та набряк обличчя.

Перелік побічних реакцій.

Побічні реакції наведені нижче за класами систем і органів згідно з MedDRA. Частота виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції подаються у порядку зменшення їх серйозності.

З боку імунної системи	
Дуже рідко	Анафілактичні реакції
З боку серця	
Дуже рідко	Серцево-судинні розлади
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння	
Дуже рідко	Бронхоспазм
З боку шкіри і підшкірної клітковини	
Рідко	Кропив'янка, контактний дерматит
Дуже рідко	Набряк Квінке

Ускладнення загального характеру та реакції у місці застосування	
Рідко	Відчуття дискомфорту, легке печіння, свербіж, висип, біль у місці застосування
Дуже рідко	Набряк обличчя, гарячка, гемороїдальні геморагії

Враховуючи те, що лідокаїн швидко абсорбується зі слизової оболонки, можливі прояви системної дії.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв в алюмінієвій фользі, ламінованій поліетиленом та поліпропіленом, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ВІА Г'АЛЬВАНІ, 10 - 36066 САНДРІґО (VI), Італія.