

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Прокто-Глівенол**

**(Procto-Glyvenol® )**

### **Склад:**

*діючі речовини:* tribenoside, lidocaine hydrochloride;

100 г крему містить трибенозиду 5 г, лідокаїну гідрохлориду 2 г;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, спирт цетиловий, ізопропілпальмітат, олія мінеральна, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сорбіту розчин (Е 420), кислота стеаринова, сорбітанстеарат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем ректальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенний крем білого кольору зі слабким характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування, комбінації. Код АТХ С05А Х03.

### **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. Близько 2-20 % трибенозиду, що міститься в ректальному кремі, абсорбується через шкіру. 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, введеного 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.

Прокто-Глівенол, крем ректальний, містить цетиловий спирт, який може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), та метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені).

В упаковку лікарського засобу вкладено насадку з латексу для ректального введення крему. Латекс може викликати серйозні алергічні реакції.

Необхідно уникати контакту лікарського засобу з очима.

Крем 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 ректальний крем 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.

Крем ректальний вводять вранці та ввечері до зникнення гострих симптомів. Після цього можна застосовувати крем один раз на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання.

При внутрішніх гемороїдальних вузлах крем вводити за допомогою насадки, яка вкладена окремо в упаковку та нагвинчується на тубу. Насадка вкрита захисною кришечкою, яку необхідно знімати перед кожним застосуванням крему.

30 г крему (1 туба) достатньо приблизно для 20–30 введень.

### **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 ректального крему 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 ( $<1/10000$ ) або невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції подаються у порядку зменшення їх серйозності.

<b>З боку імунної системи</b>	
Дуже рідко	Анафілактичні реакції
<b>З боку серця</b>	
Дуже рідко	Серцево-судинні розлади
<b>З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння</b>	
Дуже рідко	Бронхоспазм
<b>З боку шкіри і підшкірної клітковини</b>	
Рідко	Кропив'янка, контактний дерматит
Дуже рідко	Набряк Квінке
<b>Ускладнення загального характеру та реакції у місці застосування</b>	

Рідко	Відчуття дискомфорту, легке печіння, свербіж, висип, біль у місці нанесення
Дуже рідко	Набряк обличчя, гарячка, гемороїдальні геморагії

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

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Віа М. Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія.

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Прокто-Глівенол**

## (Procto-Glyvenol® )

### **Склад:**

*діючі речовини:* tribenoside, lidocaine hydrochloride;

100 г крему містить трибенозиду 5 г, лідокаїну гідрохлориду 2 г;

*допоміжні речовини:* поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, спирт цетиловий, ізопропілпальмітат, олія мінеральна, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), сорбіту розчин (E 420), кислота стеаринова, сорбітанстеарат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем ректальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенний крем білого кольору зі слабким характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування, комбінації. Код АТХ С05А Х03.

### **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. Близько 2–20 % трибенозиду, що міститься в ректальному кремі, абсорбується через шкіру. 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, введеного 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.

Прокто-Глівенол, крем ректальний, містить цетиловий спирт, який може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), та метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені).

В упаковку лікарського засобу вкладено насадку з латексу для ректального введення крему. Латекс може викликати серйозні алергічні реакції.

Необхідно уникати контакту лікарського засобу з очима.

Крем 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 ректальний крем 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.

Крем ректальний вводять вранці та ввечері до зникнення гострих симптомів. Після цього можна застосовувати крем один раз на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання.

При внутрішніх гемороїдальних вузлах крем вводити за допомогою насадки, яка вкладена окремо в упаковку та нагвинчується на тубу. Насадка вкрита захисною кришечкою, яку необхідно знімати перед кожним застосуванням крему.

30 г крему (1 туба) достатньо приблизно для 20–30 введень.

***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 ректального крему 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 ( $<1/10000$ ) або невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи за частотою побічні реакції подаються у порядку зменшення їх серйозності.

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

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

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

ВІА КЕННЕДІ, 5, КОМАЗЗО (ЛО), 26833, Італія.