

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Procto-Glyvenol 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém

tribenosid, lidokain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procto-Glyvenol používat
3. Jak se Procto-Glyvenol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Procto-Glyvenol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá

Procto-Glyvenol se používá pro místní léčbu vnějších a vnitřních hemoroidů. Hemoroidy jsou uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku, které jsou doprovázeny příznaky jako je bolest, svědění, či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

Léčivá látka tribenosid má protizánětlivý účinek, zvyšuje napětí žilní stěny a snižuje propustnost vlásečnic.

Léčivá látka lidokain je lokální anestetikum, které způsobuje místní znecitlivění, čímž poskytuje úlevu od svědění a bolesti způsobené hemoroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procto-Glyvenol používat

Nepoužívejte Procto-Glyvenol

- jestliže jste alergický(á) na tribenosid, lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

V případě, že trpíte jaterním onemocněním, konzultujte použití přípravku Procto-Glyvenol se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima.
Přípravek se nesmí polykat.

Podávání přípravku Procto-Glyvenol u léčby příznaků hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba přípravkem Procto-Glyvenol nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolici s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Děti a dospívající

S použitím přípravku u dětí nejsou žádné klinické zkušenosti.

Další léčivé přípravky a Procto-Glyvenol:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není znám žádný problém při používání přípravku Procto-Glyvenol s jinými léčivými přípravky. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že používáte Procto-Glyvenol.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Procto-Glyvenol se nemá používat během prvních 3 měsíců těhotenství. Přípravek Procto-Glyvenol lze používat od 4. měsíce těhotenství a v období kojení, je nezbytné dodržet doporučené dávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Procto-Glyvenol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Procto-Glyvenol rektální krém obsahuje methylparaben, propylparaben a cetylalkohol

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Procto-Glyvenol používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Pokud jsou příznaky akutní:

Dvakrát denně (ráno a večer) místně aplikujte krém.

Pokud se potíže zmenšily:

Jednou denně místně aplikujte krém.
Nepřekračujte doporučené dávkování.

Délka léčby:

Pokud příznaky onemocnění trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

Způsob podání:

Rektální krém aplikujte do konečníku pomocí plastového aplikátoru nebo jej naneste na kůži v okolí konečníku.

Způsob použití plastového aplikátoru: Našroubujte aplikátor na tubu, sejměte ochranný kryt konce aplikátoru. Poté lehce vsuňte aplikátor do konečníku a tubu lehce stlačujte, až vtlačíte rektální krém do konečníku. Před a po použití aplikátor pečlivě omyjte.

Před každým ošetřením, a zvláště po stolici, je nutné místo v okolí konečníku pečlivě omýt či lépe osprchovat studenou vodou.

Přípravek Procto-Glyvenol se používá nezávisle na době jídla.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Procto-Glyvenol, než jste měl (a)

Není znám žádný případ předávkování přípravkem Procto-Glyvenol. Nicméně pokud jste použil(a) více přípravku Procto-Glyvenol než jste měl(a), okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Procto-Glyvenol

Buďte klidní, pokud jste si zapomněl(a) aplikovat přípravek Procto-Glyvenol v plánovaný čas.

Použijte přípravek jako obvykle v čase, kdy si ho máte aplikovat podle původního plánu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených osob):

- kopřivka
- pálení, svědění nebo vyrážka v místě aplikace

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených osob):

- alergická reakce (anafylaktická reakce)
- poruchy srdečního rytmu (nepravidelnosti srdečního tepu)
- dýchací obtíže
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla

.Pokud se u Vás vyskytl kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKÁŘE a PŘESTAŇTE používat tento přípravek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Procto-Glyvenol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Procto-Glyvenol obsahuje

Léčivé látky: Jeden g rektálního krému obsahuje 50 mg tribenosidu a 20 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu). 30 g rektálního krému obsahuje 1500 mg tribenosidu a 600 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu).

Dalšími pomocnými látkami jsou: cetomakrogol 1000, cetylalkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, nekrytalizující sorbitol 70%, kyselina stearová, čištěná voda.

Jak přípravek Procto-Glyvenol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Procto-Glyvenol je bílý, měkký, homogenní krém s mírnou charakteristickou vůní. Krém je v hliníkové tubě (uvnitř lakované), která je zabalena s plastovým aplikátorem v krabičce.

Velikost balení: 30 g

Držitel rozhodnutí o registraci:

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239,530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Miláno (MI), Itálie

VAMFARMA S.R.L., via Kennedy, 5, Comazzo (LO), 26833, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: **20. 9. 2022**