

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCTO-GLYVENOL, 400 mg + 40 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 czopek zawiera 400 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 40 mg lidokainy (*Lidocainum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

Żółtawobiałe, stożkowatego kształtu czopki, jednolite, bez pęknięć, lekko tłuste, nie miękkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zewnętrznych i wewnętrznych żylaków odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

1 czopek rano oraz wieczorem – aż do ustąpienia ostrych objawów.
Następnie dawkę można zmniejszyć, stosując 1 czopek raz na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tribenozyd lub lidokainę, lub na substancje pomocnicze produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby produkt leczniczy należy stosować po konsultacji z lekarzem.

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem, w przypadku, gdy nie ma poprawy po tygodniu stosowania lub w przypadku pojawienia się innych nie obserwowanych wcześniej objawów, aby wykluczyć inne potencjalne przyczyny tych dolegliwości.

W uzupełnieniu leczenia żylaków odbytu produktem leczniczym Procto-Glyvenol, zaleca się utrzymywanie należytej higieny okolicy odbytu, stosowanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych oraz stosowanie odpowiedniej diety w celu utrzymania odpowiednio miękkiej konsystencji stolca.

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci, gdyż brak jest danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie znane.

4.6 Cięża lub laktacja

Produktu Procto-Glyvenol nie należy stosować podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Procto-Glyvenol może być stosowany od 4 miesiąca ciąży i w okresie laktacji, pod warunkiem nie przekraczania zalecanych dawek.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie produktu leczniczego Procto-Glyvenol nie ogranicza zdolności psychomotorycznych osób prowadzących pojazdy mechaniczne lub obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania w następującej konwencji: rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$): obserwowano reakcje skórne w miejscu podania, takie jak pieczenie w miejscu podania, wysypkę, świąd i pokrzywkę. Wymienione objawy mogą wystąpić poza miejscem aplikacji.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): reakcje anafilaktyczne w tym obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli i zaburzenia sercowo-naczyniowe.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków ostrych lub przewlekłych zatrueń.

Przedawkowanie nie powinno występować w przypadku stosowania preparatu zgodnie z podanym schematem dawkowania.

W przypadku spożycia preparatu należy rozważyć konieczność zastosowania leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC dla leku Procto-Glyvenol nie został nadany przez WHO

Tribenozyd

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone przeciw żylakom do stosowania miejscowego.

Kod ATC: C05 A X03

Tribenozyd redukuje przepuszczalność naczyń włosowatych i poprawia napięcie naczyniowe. Ma działanie przeciwzapalne i wywiera antagonistyczne działanie na szereg substancji endogennych, które odgrywają rolę mediatorów procesów zapalnych i bólu.

Lidokaina

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w leczeniu hemoroidów i szczeliny odbytu; leki miejscowo znieczulające.

Kod ATC: C05 A D01

Lidokaina jest substancją znieczulającą miejscowo i przynosi ulgę poprzez redukcję świądu, pieczenia i dolegliwości bólowych spowodowanych żylakami odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Procto–Glyvenol, czopki doodbytnicze, działa miejscowo, praktycznie nie wywierając działania ogólnego. Biodostępność tribenozydru zawartego w czopkach wynosi 30 % biodostępności osiągananej po podaniu doustnym lub dożylnym. Po zastosowaniu 1 czopka maksymalne stężenie tribenozydru i jego metabolitów we krwi pojawia się po 2 godzinach i wynosi 1 µg/ml (1 czopek zawiera 400 mg tribenozydru).

Związek ten jest szybko metabolizowany w organizmie człowieka, 20% do 27 % ilości tribenozydru zawartej w 1 czopku wydalone jest w moczu w postaci metabolitów.

W przypadku czopków biodostępność lidokainy wynosi 50 %. Po użyciu 1 czopka maksymalne stężenie lidokainy we krwi pojawia się po 112 minutach i wynosi 0,70 µg/ml.

Szybki metabolizm zachodzi w wątrobie. 10% nie zmienionej lidokainy wraz z metabolitami wydalone jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność:

Tribenozyd: wyniki badań toksyczności ostrej i przewlekłej wykazały, że tribenozyd jest praktycznie nietoksyczny po podaniu doustnym. Z danych farmakokinetycznych wynika, że po wchłonięciu, substancja podlega szybkim i całkowitym przemianom metabolicznym i jest usuwana z organizmu. Po podaniu doodbytniczym tribenozyd osiąga stężenie terapeutyczne w miejscu podania, a ilość substancji, która wchłania się do krążenia ogólnego jest niewielka. W związku z tym nie istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, innych niż te obserwowane po podaniu doustnym.

Lidokaina: wyniki badań toksyczności ostrej, po podaniu doustnym, wykazały niewielką toksyczność lidokainy, porównywalną do toksyczności po podaniu dożylnym, która spowodowana jest efektem pierwszego przejścia. Po podaniu doodbytniczym stężenia, które obserwowano we krwi mieściły się w zakresie stężeń obserwowanych po podaniu doustnym i dożylnym. Brak jest danych przedklinicznych dotyczących toksyczności przewlekłej lidokainy.

Wpływ na rozrodczość:

Tribenozyd: brak danych dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Ograniczone dane dotyczące genotoksyczności nie potwierdzają mutagennych właściwości tribenozydru.

Lidokaina: z ograniczonych danych wynika, że lidokaina nie wywiera toksycznego wpływu na reprodukcję i nie wykazuje właściwości teratogennych lub genotoksycznych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Thuszcz (Witepsol E85)
Thuszcz (Witepsol W35)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 czopków (2 blistry po 5 sztuk) w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu R/2083

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

1 grudnia 1990 roku
8 czerwca 1999 roku
9 lipca 2004 roku
10 sierpnia 2004 roku
10 czerwca 2005 roku
13 marca 2008 roku

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO