

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCTO-GLYVENOL, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu doodbytniczego zawiera 50 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 20 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze m.in.: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, alkohol cetylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem doodbytniczy

Biały, jednorodny krem o słabym, charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zewnętrznych i wewnętrznych żylaków odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Krem doodbytniczy należy stosować rano i wieczorem, aż do ustąpienia ostrych objawów.

Następnie dawkę można zmniejszyć stosując krem raz na dobę.

W przypadku leczenia wewnętrznych żylaków odbytu krem należy nakładać za pomocą załączonego aplikatora, który należy nakręcić na gwint tuby. Aplikator zaopatrzony jest w kapturek ochronny. Należy go zdjąć przed użyciem kremu, a po aplikacji umieścić na swoim miejscu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tribenozyd, 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.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np.: kontaktowe zapalenie skóry). Niektóre reakcje alergiczne, mogą być typu późnego ze względu na obecność parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu. Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego zawiera nakrętkę z gumy lateksowej. Lateks może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

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.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie znane.

4.6 Ciąża i 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, wysypka, świąd i pokrzywka. 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 zatrueć.
Przedawkowanie nie powinno występować w przypadku stosowania preparatu zgodnie z schematem dawkowania.

W przypadku spożycia produktu należy rozważyć konieczność zastosowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Właściwości farmakodynamiczne

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

Tribenozyd

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone przeciw żyłak
Kod ATC: C05 A X03

Tribenozyd redukuje przepuszczalność naczyń włosowatych, działanie przeciwzapalne i wywiera antagonistyczne działanie, które odgrywają rolę mediatorów procesów zapalnych.

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 działa miejscowo, praktycznie nie wywierając działania ogólnego. Biodostępność tribenozydu zawartego w kremie wynosi 30 % biodostępności osiąganą po podaniu doustnym lub dożylnym. Po jednej aplikacji kremu maksymalne stężenie tribenozydu i jego metabolitów we krwi pojawia się po 2 godzinach i wynosi 1 µg/ml. Związek ten jest szybko metabolizowany w organizmie człowieka, 20% do 27 % ilości tribenozydu zawartego w kremie wydalone jest w moczu w postaci metabolitów.

Lidokaina jest szybko absorbowana ze śluzówki i słabo ze skóry.

W przypadku kremu, biodostępność lidokainy wynosi 50 % po podaniu doodbytniczym.

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 tribenozydu.

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

Sorbitanu stearynian (Arlacel 60); makrogolu eter cetostearylowy (cetomakrogol 1000); alkohol cetylowy; izopropylu palmitynian; parafina ciekła; metylu parahydroksybenzoesan; propylu parahydroksybenzoesan; sorbitol ciekły, niekryształujący; kwas stearynowy; woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba, która zawiera 30 g kremu doodbytniczego, z polietylenową zakrętką i lateksowym połączeniem. Aplikator polietylenowy.

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/2084

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

27 listopada 1990 roku
8 czerwca 1999 roku
9 lipca 2004 roku
10 sierpnia 2004 roku
10 czerwca 2005 roku
18 marca 2008 roku

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO