

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

**Інструкція для медичного застосування лікарського засобу додана до упаковки: інформація для пацієнта
Прокто-Глівенол, (50 мг + 20 мг)/г, ректальний крем**

Трибенозид + Лідокіаїну гідрохлорид

Необхідно ретельно ознайомитися з інструкцією, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Цей препарат слід застосовувати так, як описано в інструкції для пацієнтки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.
- Якщо через 7 днів вам не стає краще або погіршується самопочуття, зверніться до лікаря.

Зміст інструкції

1. Що таке препарат Прокто-Глівенол і для чого він застосовується
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Прокто-Глівенол
3. Спосіб застосування препарату Прокто-Глівенол
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Прокто-Глівенол
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Прокто-Глівенол і для чого він застосовується

Прокто-Глівенол у формі ректального крему – препарат, призначений для місцевого лікування зовнішнього та внутрішнього геморою.

Трибенозид має протизапальні, протинабрякові, знеболюючі та протисвербіжні властивості, а також запобігає пошкодженню ендотелію судин.

Лідокіаїн є місцевим анестетиком і знімає дискомфорт, викликаний гемороєм, такий як свербіж, печіння та біль.

Препарат Прокто-Глівенол у формі ректального крему діє місцево, практично не має системної дії.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату

Прокто-Глівенол

Протипоказання до застосування препарату Прокто-Глівенол:

- якщо у вас алергія на трибенозид, лідокаїну гідрохлорид або будь-які інші складники цього препарату (перелічені в розділі 6), або на інші амідні місцевоанестезуючі лікарські засоби.

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем перед використанням Прокто-Глівенолу у формі ректального крему в разі наявності порушень в роботі печінки.

Препарат Прокто-Глівенол у формі ректального крему слід застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжким ураженням печінки.

Препарат не можна приймати всередину.

Уникайте контакту з очима.

Діти

Цей препарат не слід застосовувати дітям, оскільки відсутні дані про безпеку для цієї вікової групи.

Взаємодія препарату Прокто-Глівенол з іншими лікарськими засобами

Наразі не повідомлялося про взаємодію з іншими препаратами.

Повідомте лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно вживали, а також про будь-які препарати, які ви плануєте застосовувати, включаючи ті, які продаються без рецепта.

Вагітність та годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати цей препарат.

Препарат Прокто-Глівенол у формі ректального крему не можна застосовувати протягом перших 3 місяців вагітності.

Препарат Прокто-Глівенол у формі ректального крему можна застосовувати з 4-го місяця вагітності та в період годування груддю за умови неперевищення рекомендованих доз.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Прокто-Глівенол не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Прокто-Глівенол містить цетиловий спирт, метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат.

Цетиловий спирт може викликати місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит). Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат можуть викликати алергічні реакції (можливі реакції сповільненого характеру).

Упаковка препарату містить латексну гуму. Може викликати сильні алергічні реакції.

3. Спосіб застосування препарату Прокто-Глівенол

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції або за вказівкою лікаря. Зверніться до лікаря або фармацевта у разі виникнення сумнівів.

Ректальний крем Прокто-Глівенол слід застосовувати вранці та ввечері до зникнення гострих симптомів. Потім дозу можна зменшити, застосовуючи крем один раз на день.

Для лікування внутрішнього геморою крем слід наносити за допомогою доданого аплікатора, який слід накрутити на різьбу тюбика. Аплікатор оснащений захисним ковпачком. Перед використанням крему його потрібно зняти і поставити на місце після нанесення.

Не перевищуйте рекомендовані дози препарату.

Уникайте потрапляння препарату в очі.

Після кожного застосування препарату необхідно ретельно мити руки.

Не приймайте препарат перорально.

Діти

Цей препарат не слід застосовувати дітям, оскільки відсутні дані про безпеку для цієї вікової групи.

Скільки часу потрібно приймати препарат Прокто-Глівенол

Крем Прокто-Глівенол слід використовувати до зникнення симптомів.

Якщо після 7 днів застосування не настає покращення або з'являються інші, непомічені раніше симптоми, слід звернутися до лікаря, щоб виключити інші можливі причини цих симптомів.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Прокто-Глівенол

Про випадки передозування кремом Прокто-Глівенол не повідомлялося. Специфічного антидоту проти лідокаїну не існує.

Передозування не повинно відбуватися, якщо препарат використовується відповідно до наведеної схеми дозування.

У разі передозування негайно зверніться до лікаря.

Пропуск прийому препарату Прокто-Глівенол

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Прокто-Глівенол

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Для оцінки побічних ефектів використовувалися наступні визначення частоти:

Дуже часто	може виникати в більш ніж 1 з 10 осіб
Часто	може виникати в 1 до 10 зі 100 осіб
Не дуже часто	може виникати в 1 до 10 з 1 000 осіб
Рідко	може виникати в 1 до 10 з 10 000 осіб
Дуже рідко	може виникати в менш ніж 1 з 10 000 осіб
Невідома частота	частоту неможливо визначити на підставі доступних даних

Рідкісні побічні ефекти (більш ніж 1 з 10 000 осіб, менше ніж 1 з 1000 осіб):

- кропив'янка,
- свербіж у місці нанесення, висип у місці нанесення, біль у місці нанесення.

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть виникати у не більш ніж 1 з 10 000 осіб):

- анафілактична реакція,
- серцево-судинні розлади,
- бронхоспазм,
- ангіоневротичний набряк,
- набряк обличчя.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які небажані симптоми, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів: Ал. Єрозолимське, 181С; 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Тел.: + 48 22 49-21-301, Факс: +48 22 49-21-309, веб-сайт <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

5. Умови зберігання препарату Прокто-Глівенол

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та тубі після «EXP». Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не зберігати при температурі вище 30° С.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як позбутися лікарських засобів, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Прокто-Глівенол

- Діючі речовини: трибенозид і лідокаїну гідрохлорид. 1 г крему містить 50 мг трибенозиду і 20 мг лідокаїну гідрохлориду.
- Допоміжні речовини: сорбітану стеарат (Арлацел 60); макрогол цетостеариловий ефір (Цетомакрогол 1000); цетиловий спирт; ізопропілпальмітат; рідкий парафін; метилпарагідроксибензоат; пропілпарагідроксибензоат; рідкий сорбіт, що не кристалізується; стеаринова кислота; очищена вода.

Лікарська форма препарату Прокто-Глівенол та вміст упаковки

Препарат Прокто-Глівенол у формі ректального крему являє собою білий однорідний крем.

Доступні упаковки: алюмінієва туба, що містить 30 г ректального крему, з поліетиленовою кришкою, що загвинчується, і латексним з'єднанням. Поліетиленовий аплікатор.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Власник реєстраційного посвідчення

Рекордати Ірландія Лтд. / Recordati Ireland Ltd.
Рахінс Іст / Raheens East
Рінгаскідді / Ringaskiddy
Co. Cork
Ірландія

Виробник

Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутіка
С.п.А. /
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Вул. Чівіталі, 1 / Via Civitali 1
20148 Мілан / 20148 Milano
Італія

Новаріс Консумер Хелс ГмбХ /
Novaris Consumer Health GmbH
Зелштадтштрассе 40 / Zielstattstrasse 40
81379 Мюнхен / 81379 Munich

Німеччина

Дата останнього оновлення інструкції: 10/2016