

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Procto-Glyvenol

50 mg/g + 20 mg/g

rektální krém

(tribenosidum, lidocaini hydrochloridum monohydricum)

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

Vždy použijte 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 rozšířené žíly v oblasti konečníku, které způsobují místní bolest, píchání a svědění.

První léčivá látka, tribenosid působí místně na příčiny zánětu v malých krevních cévách.

Druhá léčivá látka, lidokain je místní anestetikum, které poskytuje okamžitou úlevu od svědění, píchání a bolesti způsobené hemoroidy.

Jedna tuba krému (30g) obsahuje 1500mg tribenosidu a 600mg lidokainu.

Procto-Glyvenol krém je dostupný v balení 30g.

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

Nepoužívejte Procto-Glyvenol

- jestliže jste alergický(á) na tribenosid, lidokain nebo 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.

Tuba přípravku Procto-Glyvenol krém má ve spodní části latexové spojení. Latex může způsobit vážnou alergickou reakci. Pokud víte, že jste přecitlivělí na latex, buďte při manipulaci s tubou obzvláště opatrní.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem bez porady s lékařem.

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 ostatními léčivými přípravky. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již používáte Procto-Glyvenol.

Přípravek Procto-Glyvenol s jídlem a pitím

Procto-Glyvenol se používá nezávisle na době jídla.

Těhotenství ,kojení a plodnost:

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 třech měsíců těhotenství.

Přípravek Procto-Glyvenol se může používat po třetím měsíci těhotenství nebo pokud kojíte, nesmíte však překročit doporučené dávkování.

Studie k posouzení vlivu přípravku na plodnost nebyly u lidí provedeny. Studie u zvířat nepotvrdily žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Procto-Glyvenol by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Procto-Glyvenol obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Procto-Glyvenol obsahuje cetylalkohol, který 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 (jednou ráno a jednou večer) místně aplikujte krém.

Pokud se potíže zmenšily:

Jednou denně místně aplikujte krém.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Rektální krém vtlačte do konečníku pomocí plastového aplikátoru nebo jej naneste do okolí konečníku. Před každým ošetřením, a zvláště po stolici, je nutné místo v okolí konečníku pečlivě omýt či lépe osprchovat studenou vodou.

Způsob použití plastového aplikátoru:

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

Použití u dětí

Nepodávejte dětem bez porady s lékařem.

Zabraňte kontaktu s očima.

Nepolykejte, při náhodném požití dítětem ihned vyhledejte lékaře.

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

Není znám žádný případ předávkování přípravkem Procto-Glyvenol. Nicméně pokud jste použili více přípravku Procto-Glyvenol než jste měli, okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl (a) použít přípravek Procto-Glyvenol

Budte klidní, pokud jste si zapomněli 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.

Jak dlouho se přípravek Procto-Glyvenol používá

Přípravek Procto-Glyvenol byste měli používat tak dlouho, dokud příznaky onemocnění nezmizí. Pokud příznaky vašeho onemocnění trvají déle než jeden týden, musíte obtíže konzultovat se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti: Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob. Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob. Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob. Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob. Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob. Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob):

- kopřivka
- pálení, svědění nebo vyrážka v místě aplikace

Velmi vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 z 10000 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 vyskytly tyto potíže, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKAŘE 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 obalu. 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: tribenosidum 5 g, lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 g ve 100 g rektálního krému.

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

Jak přípravek Procto-Glyvenol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Procto-Glyvenol je bílý, měkký, homogenní krém.

Krém je v hliníkové tubě (uvnitř lakované), která je zabalena v krabičce.

Velikost balení: 30g

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Novartis consumer Health GmbH., Mnichov, Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.8.2015