

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Procto-Glyvenol  
400 mg + 40 mg čapíky

Procto-Glyvenol  
5 % + 2 %, rektálny krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Čapíky: Každý čapík obsahuje 400 mg tribenzozidu a 40 mg lidokaínu.  
Rektálny krém: 100 g rektálneho krému obsahuje 5 g tribenzozidu a 2 g lidokaíniumchloridu monohydrátu.

Pomocné látky zo známym účinkom: *rektálny krém*: metylparabén, propylparabén, cetylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Čapík  
Bieložlté čapíky torpédovitého tvaru, bez trhlín, pevné, mierne masťné.

Rektálny krém  
Biely mäkký homogénny krém s miernou charakteristickou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba vonkajších a vnútorných hemoroidov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

1 čapík alebo rektálny krém sa aplikuje ráno a večer pokiaľ akútne symptómy neustúpia, potom sa môže dávkovanie znížiť na 1-krát denne.

#### *Pediatrická populácia*

Nie sú žiadne klinické skúsenosti s liekom Procto-Glyvenol u detí.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s poruchou funkcie pečene  
Procto-Glyvenol sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ťažkým poškodením pečene.

### Pediatrická populácia

Neexistujú žiadne klinické skúsenosti s liekmi Procto-Glyvenol u detí.

Je potrebné sa vyhnúť kontaktu lieku s očami.

Liek sa nesmie prehĺtať.

Pomocné látky so známym účinkom

Rektálny krém obsahuje:

- cetylalkohol, ktorý môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- metylparabén a propylparabén, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (možno neskoré).

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### **Gravidita a dojčenie**

Neuskutočnili sa žiadne kontrolované štúdie možného účinku tribenozidu a lidokaínu na gravidné alebo dojčiace ženy.

Procto-Glyvenol sa nemá používať v priebehu prvých troch mesiacov gravidity. Procto-Glyvenol sa môže používať od štvrtého mesiaca gravidity a počas dojčenia, ak sa neprekročí odporúčaná dávka.

##### **Fertilita**

Štúdie u zvierat nepotvrdili vplyv lidokaínu na plodnosť (pozri časť 5.3).

Štúdie na posúdenie vplyvu tribenozidu na plodnosť neboli vykonané.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Procto-Glyvenol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Zriedkavo hlásené nežiaduce účinky počas liečby sú lokálne reakcie, ako je pálenie (bolesť v mieste aplikácie), vyrážka a svrbenie, ktoré sa môžu šíriť mimo miesta aplikácie. Okrem týchto nežiaducich účinkov, podávanie tribenozidu a lidokaínu v rektálnom kréme a čapíkoch môže vyvolať veľmi zriedkavé prípady anafylaktickej reakcie vrátane typických príznakov (ako sú angioedém, opuch tváre, **bronchospazmus a kardiovaskulárne ťažkosti**).

V nižšie uvedenej tabuľke sú nežiaduce účinky uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $<1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $<1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $<1/10\ 000$ ), neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

<b><i>Triedy orgánových systémov</i></b>	<b><i>Frekvencia</i></b>	<b><i>Príznaky</i></b>
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Anafylaktická reakcia
Poruchy kardiovaskulárneho systému	Veľmi zriedkavé	Poruchy srdcového rytmu
Respiračné, hrudné a mediastinálne poruchy	Veľmi zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Urtikária
	Veľmi zriedkavé	Angioedém
Celkové poruchy a reakcie v mieste aplikácie	Zriedkavé	Pruritus, exantém a bolesť v mieste aplikácie
	Veľmi zriedkavé	Opuch tváre

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Neexistuje žiadna skúsenosť s predávkovaním Procto-Glyvenolom. Štúdie na zvieratách zaznamenali po predávkovaní lidokaínom účinok na centrálny nervový a kardiovaskulárny systém.

K predávkovaniu by nemalo dôjsť ak sa liek používa podľa dávkovacej schémy. Náhodné perorálne užitie lieku je potrebné konzultovať s lekárom. Proti lidokaínu neexistuje žiadne antidotum.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, produkty obsahujúce lokálne anestetikum  
ATC kód: C05AD

#### Mechanizmus účinku

Tribenozid redukuje kapilárnu permeabilitu a zlepšuje vaskulárne napätie. Má taktiež protizápalové vlastnosti a antagonistický účinok na viacero endogénnych substancií sprostredkujúcich rozvoj zápalu a vyvolávajúcich bolesť.

Lidokaíniumchlorid je lokálne anestetikum, ktoré prináša úľavu od pálenia, svrbenia a bolesti spôsobenej hemoroidmi.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Systémová biologická dostupnosť tribenozidu z čapíkov je iba 30 % v porovnaní s dostupnosťou intravenózne alebo perorálne prijatej dávky. Medzi 2-20 % tribenozidu obsiahnutého v kréme sa absorbuje cez pokožku. Maximálne plazmatické koncentrácie na úrovni 1 µg/ml (tribenozidu a metabolitov) boli zaznamenané 2 hodiny po rektálnej aplikácii 1 čapíku (400 mg tribenozidu).

Lidokaín sa absorbuje priamo cez sliznicu a len ťažko cez intaktnú pokožku. Jeho biologická dostupnosť je okolo 50 % po rektálnej aplikácii. Maximálne plazmatické koncentrácie na úrovni iba 0,70 µg/ml boli zaznamenané 112 minút po aplikácii 1 čapíku, čo predstavuje 300 mg lidokaíniumchloridu.

#### Distribúcia

Lidokaín je výrazne viazaný na alfa1-kyslý glykoproteín.

#### Biotransformácia

Tribenozid je v organizme intenzívne metabolizovaný.

Metabolizmus lidokaínu v pečeni je rýchly.

#### Eliminácia

Tribenozid: 20-27 % z podanej dávky v čapíku sa vylučuje prostredníctvom moču vo forme metabolitov.

Lidokaín: metabolity sú vylučované močom s menej ako 10 % nezmeneného lidokaínu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

*Tribenozid*: štúdie akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní preukázali, že liečivo je po perorálnom podaní prakticky netoxické. Žiadne štúdie reprodukčnej toxicity nie sú dostupné. Rektálna aplikácia poskytuje účinnú miestnu koncentráciu s minimálnym systémovým zaťažením a preto sa nepredpokladá, že by mala iný toxikologický profil, ako perorálne podaný tribenozid.

*Lidokaín*: V štúdiách reprodukčnej toxicity neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, lidokaín nevykazuje mutagénny potenciál v in vivo alebo in vitro testoch.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Čapíky:

neutrálly tuk E85

neutrálly tuk W35

Rektálly krém:

metylparabén

propylparabén

sorbitánstearát

cetomakrogol 1000

cetylalkohol

izopropylpalmitát

tekutý parafín

sorbitol (E420)

kyselina stearová

čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čapík: 5 rokov

Rektálly krém: 5 rokov

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávanie pri teplote do 30 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

**Čapíky:** blister - alumíniová fólia laminovaná polyetylénom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 čapíkov.

**Rektálly krém:** alumíniová tuba potiahnutá ochrannou vnútornou vrstvou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30 g

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika

## **8. REGISTRACNÉ ČÍSLA**

Čapíky: 23/0345/71-C/S

Rektálny krém: 23/0474/96-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Čapíky: Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1971

Dátum posledného predĺženia: 31. augusta 2007

Rektálny krém: Dátum prvej registrácie: 06. júna 1996

Dátum posledného predĺženia: 31. augusta 2007

## **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

01/2023