

Písomná informácia pre používateľa

Procto-Glyvenol čapíky

tribenozid, lidokaín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Procto-Glyvenol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Procto-Glyvenol
3. Ako používať Procto-Glyvenol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Procto-Glyvenol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Procto-Glyvenol a na čo sa používa

Liek sa používa na liečbu vonkajších a vnútorných hemoroidov. Vonkajšie hemoroidy často poznáme podľa prítomnosti citlivých uzlíkov spôsobujúcich nepríjemné pocity, ako sú bolesti, pálenie a svrbenie, najmä počas sedenia. Vnútorné hemoroidy sa môžu prejaviť prítomnosťou jasno-červenej krvi na povrchu stolice a bolesťami pri vyprázdňovaní.

Liečivo (tribenozid) znižuje priepustnosť a zvyšuje napätie najmenších ciev v mieste aplikácie. Druhá aktívna zložka (lidokaín) je lokálne anestetikum, pomáha najmä dosiahnuť rýchlu úľavu pri bolesti a zmierniť nepríjemné príznaky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Procto-Glyvenol

Nepoužívajte Procto-Glyvenol

- ak ste alergický na tribenozid, lidokaíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Procto-Glyvenol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Procto-Glyvenol majú používať s opatrnosťou pacienti s vážnym ochorením pečene. Procto-Glyvenol je určený dospelým pacientom.

Deti a dospelujúci

Nepodávajte tento liek deťom bez porady s lekárom.

Iné lieky a Procto-Glyvenol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Procto-glyvenol a jedlo a nápoje

Procto-Glyvenol sa používa bez ohľadu na čas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo a dojčenie

Procto-Glyvenol sa nemá používať v priebehu prvých troch mesiacov tehotenstva.

Procto-Glyvenol sa môže používať od štvrtého mesiaca gravidity a počas dojčenia, ak sa neprekročí odporúčaná dávka.

Plodnosť

Štúdie na posúdenie vplyvu na plodnosť neboli vykonané. Štúdie u zvierat nepotvrdili žiadne účinky lidokaínu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať Procto-Glyvenol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

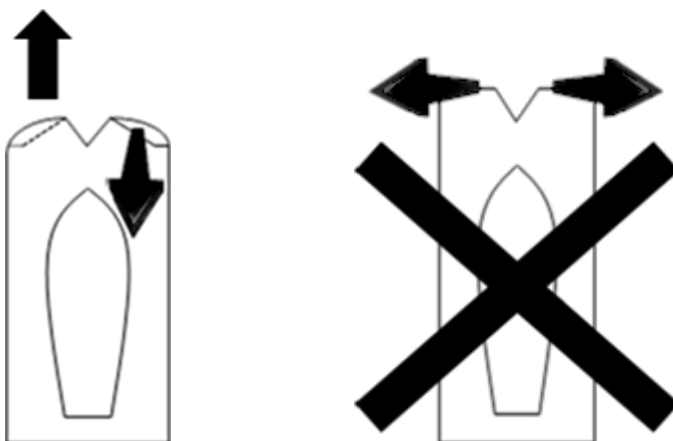
Odporúčaná dávka pri akútnych ťažkostiach:

- vnútorné hemoroidy: po vyprázdnení čreva zaveďte 1 čapík ráno a večer.

Udržiavacia liečba po odstránení naliehavých ťažkostí: 1 čapík raz denne, ráno alebo večer, je dostatočná. Možno striedavo používať Procto-Glyvenol čapíky alebo Procto-Glyvenol krém.

Dodržiavajte dávkovanie uvedené v písomnej informácii alebo dávkovanie predpísané lekárom. Ak máte dojem, že liek účinkuje veľmi slabo alebo, naopak, veľmi silno, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pre jednoduché vybratie čapíka z obalu potiahnite v smere šípok podľa uvedeného návodu.



Použitie u detí

Nepodávajte tento liek deťom, ak vám to neodporučil lekár.

Vyhňte sa kontaktu s očami. Pri náhodnom požití dieťaťom vyhľadajte lekára.

Ak použijete viac lieku Procto-Glyvenol ako máte

Neexistuje žiadna skúsenosť s predávkovaním liekom Procto-Glyvenol.

Pri náhodnom použití väčšieho množstva lieku než je odporúčané, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete použiť Procto-Glyvenol

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Procto-Glyvenol môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Procto-Glyvenol je zvyčajne dobre tolerovaný.

Pri hodnotení nežiaducich účinkov sa vychádza z nasledujúcich údajov o frekvencii ich výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$), veľmi zriedkavé ($<1/10000$), neznáme (početnosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Zriedkavé vedľajšie účinky (menej ako 1 z 1000, ale viac ako 1 z 10000 liečených osôb):

- žihľavka
- pálenie, svrbenie alebo sčervenanie v mieste aplikácie

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej ako 1 z 10000 liečených pacientov, vrátane ojedinelých prípadov.):

- alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- poruchy srdcového rytmu (nepravidelnosti srdcového tepu)
- sťažené dýchanie (bronchospazmus)
- opuch tváre, pier, jazyka a / alebo hrdla

Ak sa u vás vyskytol niektorý z horeuvedených príznakov okamžite kontaktujte lekára a prestaňte používať tento liek.

Procto-Glyvenol čapíky môžu spôsobiť pocit pálenia alebo miernej bolesti.

Čapíky môžu vo výnimočných prípadoch vyvolať prechodný pocit nutkania na stolicu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Procto-Glyvenol

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum

expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Procto-Glyvenol obsahuje

Liečivá sú: tribenozid 400 mg, lidokain 40 mg v 1 čapíku
Pomocné látky: čapíkový základ E85 a W35

Ako vyzerá Procto-Glyvenol a obsah balenia

Čapíky: blister, balenie 5 alebo 10 čapíkov

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 Pardubice

Česká republika

Výrobca

Delpharm Huningue SAS

Site Industrial d'Huhigüe

26 Rue se la Chapelle

68333 Huningue

Francúzsko

ZETA Farmaceutici SpA

Via Galvani 10

36066 Sandrigo (Vicenza) – Taliansko

Temmler Italia s.r.l.

Via delle Industrie 2

20061 Carugate (MI) - Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.