

Písomná informácia pre používateľa

Procto-Glyvenol rektálny krém tribenozid, lidokáiniumchlorid

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 prejavovať prítomnosťou jasno-červenej krvi na povrchu stolice a bolesťami pri vyprázdňovaní.

Jedno z dvoch liečiv (tribenozid) znižuje priepustnosť a zvyšuje napätie najmenších ciev v mieste aplikácie. Druhá aktívna zložka (lidokáín) 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, lidokáiniumchlorid, 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

Nepodávajú 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 nezávisle 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 svojim 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 lieku na plodnosť neboli u ľudí vykonané. Štúdie u zvierat nepotvrdili žiadny vplyv lidokaínu na plodnosť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Procto-Glyvenol rektálny krém obsahuje cetylalkohol, čo môže spôsobovať miestne kožné reakcie (t.j. kontaktná dermatitída – kontaktný zápal kože). Niektoré alergické reakcie, ktoré môžu byť spôsobené prítomnosťou metylparabénu a propylparabénu, sa môžu prejaviť aj oneskorene.

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 zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri naliehavých ťažkostiach:

- vnútorné hemoroidy: 2-krát denne aplikujte krém pomocou aplikátora nasadeného na tubu,
- vonkajšie hemoroidy: rektálny krém aplikujte ráno a večer.

Udržiavacia liečba po odstránení naliehavých ťažkostí: 1 aplikácia krému raz denne, ráno alebo večer, je dostatočná. Možno striedavo používať čapíky alebo krém. Dodržiavajte dávkovanie uvedené v písomnej informácii pre používateľa alebo dávkovanie predpísané lekárom. Ak máte dojem, že liek účinkuje veľmi slabو alebo naopak, veľmi silno, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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 na vyhodnotenie rizika a poskytnutie rady.

Ak zabudnete použiť Procto-Glyvenol

Buďte pokojný, ak ste si zabudli aplikovať liek Procto-Glyvenol v plánovaný čas. Použite liek ako obvykle v čase, kedy si ho máte aplikovať podľa pôvodného plánu. Neaplikujte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú 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 ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$), 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.**

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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 - rektálny krém obsahuje

Liečivá sú: tribenozid 5 g,

lidokaíniumchlorid monohydrát 2 g v 100 g rektálneho krému

Ďalšie pomocné látky sú: cetylalkohol, kyselina stearová, tekutý parafín, sorbitánstearát, izopropylpalmitát, metylparabén, propylparabén, sorbitol (E420), cetomakrogol 1000, čistená voda

Ako vyzerá Procto-Glyvenol a obsah balenia

Rektálny krém: alumíniová tuba, balenie 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobca:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Miláno (MI)
Taliansko

Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.