

Písomná informácia pre používateľa

Procto-Glyvenol **rektálny krém** tribenozid, lidokaíniumchlorid

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.

Jedno z dvoch liečiv (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.

Obal rektálneho krému Procto-glyvenol obsahuje latexovú gumu, ktorá môže spôsobovať alergické reakcie.

Procto-Glyvenol je určený dospelým pacientom.

Deti a dospievajúci

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 nezávisle na dobe 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.

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

Od 4. mesiaca tehotenstva a počas dojčenia môže byť Procto-Glyvenol používaný len pod dohľadom lekára.

Štúdie na posúdenie vplyvu lieku na plodnosť neboli u ľudí vykonané. Štúdie u zvierat nepotvrdili žiadny vplyv lidokáinu 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 nalievavých 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 nalievavých 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 slabo alebo naopak, veľmi silno, poraďte sa so svojím 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. 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

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.
Štrosova 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 03/2020.