

sp.zn. sukls172912/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**Procto-Glyvenol**

rektální krém

(Tribenosidum, Lidocaini hydrochloridum monohydricum)

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

Vždy používejte 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.

V této příbalové informaci naleznete:

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 hemeroidů. Hemeroidy 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 hemeroidy.

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 přípravek Procto-Glyvenol

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

V případě, že trpíte jaterním onemocněním, konzultujte použití přípravku Procto-Glyvenol s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

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

Další léčivé přípravky a Procto-Glyvenol:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto přípravku s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Procto-Glyvenol se nesmí používat během prvních třech měsíců těhotenství.

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

Přípravek Procto-Glyvenol a děti

Nepodávejte tento přípravek dětem bez rady s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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 jisti, zeptejte se Vašeho lékárníka.

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.

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.

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.

Nepodávejte dětem bez rady s lékařem.

Zabraňte kontaktu s očima.

Nepolykejte, při náhodném požití dítětem ihned vyhledejte lékaře.

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 s vaším lékařem.

Pokud jste použila 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 zapomněli použít přípravek Procto-Glyvenol

Buďte 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. Dávku za účelem vyrovnání zapomenuté dávky nezdvojujte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít přípravek Procto-Glyvenol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Procto-Glyvenol je většinou dobře tolerován. Nicméně ve vzácných případech může způsobit kožní reakce jako pálení, svědění nebo červenání v místě aplikace nebo dokonce mimo tuto oblast.

Ve velmi vzácných případech může tento přípravek způsobit vážnou alergickou reakci (anafylaktickou reakci) jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla (což může způsobit potíže při polykání), potíže s dýcháním, vážné svědění kůže nebo nepravidelnosti srdečního tepu. Pokud se u Vás vyskytly tyto potíže, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKÁŘE a PŘESTAŇTE používat tento přípravek.

Možné nežádoucí účinky přípravku Procto-Glyvenol, krém, kvůli obsahu určitých pomocných látek:

- Cetylalkohol může způsobit místní kožní reakce (tj. kontaktní dermatitida).
- Metylparaben a propylparaben může způsobit alergické reakce (možno i opožděné).

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 mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, chraňte před vyšší teplotou.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. 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.

Pomocné látky: cetomakrogol 1000, cetylalkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, krystalizující sorbitol 70 %, kyselina stearová, voda na injekci.

Jak přípravek Procto-Glyvenol vypadá a co obsahuje toto balení

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

Krém je v hliníkové tubě, 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 schválena: 15.10.2013.