

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Procto-Glyvenol

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Čípky: Tribenosidum 400 mg, Lidocaini hydrochloridum monohydricum 40 mg v 1 čípku.

Rektální krém: Tribenosidum 5 g, Lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 g ve 100 g rektálního krému.

Pomocné látky viz 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky - bílé až nažloutlé čípky torpédovitého tvaru.

Rektální krém - bílý měkký homogenní krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se používá k léčbě vnitřních i vnějších haemorrhoidů.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

U akutního onemocnění se přípravek aplikuje (1 čípek nebo rektální krém) 2x denně (ráno a večer) dokud se příznaky onemocnění nezlepší, pak se pokračuje v léčbě pouze 1 x denně.

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku a kteroukoliv jinou složku přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Procto-Glyvenol se musí podávat se zvýšenou opatrností pacientům s vážným postižením jater.

Procto-glyvenol rektální krém může způsobovat lokální kožní reakce kvůli obsahu cetylalkoholu (tj. kontaktní dermatitida). Některé alergické reakce možno i opožděné mohou být způsobeny přítomností metylparabenu a propylparabenu.

Obal přípravku Procto-glyvenol rektální krém obsahuje latexovou gumu, která může způsobovat alergické reakce.

S podáváním přípravku dětem nejsou zatím žádné klinické zkušenosti.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly zjištěny žádné interakce s dosud známými léky.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Procto-Glyvenol by se neměl používat v prvním trimestru těhotenství.

Procto-Glyvenol se může používat od 4. měsíce těhotenství a u kojících žen, pokud dodržují dávkování a způsob podání.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Procto-glyvenol nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné (<1/10 000): Anafylaktické reakce, včetně angioneurotického edému, otok obličeje, bronchospasmus a kardiovaskulární obtíže.

Poruchy kůže a podkoží

Vzácné (>1/10 000, <1/1000): kožní reakce v místě aplikace, mohou zahrnovat pálení v místě aplikace, vyrážku, svědění a kopřivku. Tyto příznaky se mohou rozšířit i mimo místo aplikace.

#### **4.9. Předávkování**

Není známý žádný případ předávkování přípravkem Procto-Glyvenol.

V případě náhodného perorálního požití přípravku by měla být provedena gastrická laváž a měla by se zahájit symptomatická léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, antihemoroidalum.

ATC kód: C05AD

Tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév. Má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti.

Lidokain hydrochlorid je lokálním anestetikem, které pomáhá při svědění, štípání a bolesti způsobené haemorrhoidy.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Systémová biologická dostupnost *tribenosidu* v čípkách je pouze 30 % té, která by byla dosažena perorálním nebo intravenózním podáním.

Asi 2 - 20 % tribenosidu obsaženého v krému je absorbováno kůží.

Nejvyšší hladiny v plasmě 1 µg/ml (tribenosid a metabolity) byly zaznamenány 2 h po podání 1 čípku (400 mg tribenosidu) per rektum.

*Tribenosid* je v organismu intenzívně metabolisován. 20-27 % dávky podané v čípku je vylučováno do moči ve formě metabolitů.

*Lidokain* je snadno absorbován mukósními membránami a hůře intaktní kůží. Biologická dostupnost lidokainu je asi 50 % po podání per rektum.

Nejvyšších hladin v plasmě (0,70 µg/ml) po podání čípku (obsahujícího 300 mg lidocaini hydrochloridum) bylo dosaženo po 112 min.

Metabolismus v játrech je rychlý a metabolity jsou vylučovány do moče s méně než 10 % nezměněného lidocainu.

### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Toxicita:

- *Tribenosid*: Studie akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání prokázaly, že látka je po perorálním podání prakticky netoxická. Farmakokinetické údaje po absorpci prokázaly rychlou a kompletní metabolickou clearance. Rektální aplikace poskytuje účinnou místní koncentraci s minimálním systémovým zatížením, a proto se nepředpokládá, že by měl jiný toxikologický profil, než perorálně podaný tribenosid.
- *Lidokain*: Studie akutní toxicity s lidokainem prokázaly po perorální aplikaci v porovnání s intravenózní aplikací nižší toxicitu kvůli first pass efektu. Plasmatické hladiny po rektální aplikaci se vyskytují mezi perorální a intravenózní. Žádné neklinické údaje o toxicitě po opakované dávce nejsou dostupné.

Reprodukční toxicita:

- *Tribenosid*: Žádné studie reprodukční toxicity nejsou dostupné. Omezená data genotoxicity nenaznačují mutagenní potenciál.
- *Lidokain*: omezené údaje prokazují, že lidokain nemá nepříznivý vliv na reprodukci a není teratogenní ani genotoxický.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam všech pomocných látek

*Čípky*: čípkový základ E85, čípkový základ W35.

*Rektální krém*: cetomakrogol 1000, cetyl alkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, nekrystalizující sorbitol, kyselina stearová, čištěná voda.

### 6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3. Doba použitelnosti

*Čípky*: 5 let.

*Rektální krém*: 5 let.

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

*Čípky*: Uchovávejte při teplotě do 30° C, chraňte před vyšší teplotou.

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

### 6.5. Druh obalu a velikost balení

*Čípky*: Hliníková folie, popř. folie z plastické hmoty, krabička.

*Rektální krém*: hliníková (uvnitř lakovaná) tuba, krabička.

Velikost balení:

*Čípky*: 5 nebo 10 čípků

*Rektální krém*: 30 g

### 6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 Pardubice

Česká republika

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

*Čípky*: 23/345/71-C

*Rektální krém*: 23/344/71-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.6.1975 / 25.2. 2009

**10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**  
11.5.2011