www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

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 prvém 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 antagonisuje 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 (trihenosid a metabolity) byly zaznamenány 2 h po podání 1 čípku (400 mg triberosidu) 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