

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Procto-Glyvenol, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu doodbytniczego zawiera 50 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 21,2 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*), co odpowiada 20 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, alkohol cetylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem doodbytniczy

Biały, jednorodny krem o słabym, charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie zewnętrznych i wewnętrznych hemoroidów.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie

Krem doodbytniczy należy stosować rano i wieczorem, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując krem raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

W przypadku leczenia wewnętrznych hemoroidów krem należy nakładać za pomocą załączonego aplikatora, który należy nakręcić na gwint tuby. Aplikator zaopatrzony jest w kapturek ochronny. Należy go zdjąć przed użyciem kremu, a po aplikacji umieścić na swoim miejscu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem, w przypadku, gdy nie ma poprawy po tygodniu stosowania lub w przypadku pojawienia się innych nieobserwowanych wcześniej objawów, aby wykluczyć inne potencjalne przyczyny tych dolegliwości.

W uzupełnieniu leczenia hemoroidów produktem Procto-Glyvenol, zaleca się utrzymywanie należytej higieny okolicy odbytu, stosowanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych oraz stosowanie odpowiedniej diety w celu utrzymania odpowiednio miękkiej konsystencji stolca.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Produkt Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego zawiera:

- alkohol cetylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- metylu parahydroksybenzoosan oraz propylu parahydroksybenzoosan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego (tuba aluminiowa) zawiera polietylenową zakrętkę z lateksowym połączeniem. Lateks może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Nie wolno stosować produktu leczniczego doustnie.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących potencjalnego wpływu tribenozydylu i lidokainy u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jako środek ostrożności, nie należy stosować produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Produkt Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego może być stosowany od 4 miesiąca ciąży i w okresie karmienia piersią, jednak nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że lidokaina nie ma wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

Brak danych dotyczących potencjalnego wpływu tribenozydylu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłaszane rzadko podczas leczenia to reakcje miejscowe, takie jak pieczenie (ból w miejscu podania), wysypka i świąd, które mogą rozprzestrzeniać się poza miejsce podania. Oprócz tych działań niepożądanych, w bardzo rzadkich przypadkach stosowanie produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego może spowodować reakcję anafilaktyczną z możliwymi objawami takimi jak obrzęk naczynioruchowy oraz obrzęk twarzy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji organów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są przedstawione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów / częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia serca	
Bardzo rzadko:	Zaburzenia sercowo-naczyniowe
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Rzadko:	Pokrzywka
Bardzo rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rzadko:	Świąd w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, ból w miejscu podania
Bardzo rzadko:	Obrzęk twarzy

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk angioneurotyczny, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli i zaburzenia sercowo-naczyniowe mogą wystąpić bardzo rzadko.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego.

Przedawkowanie nie powinno występować w przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie z podanym schematem dawkowania. Toksyczność obserwowana po przedawkowaniu lidokainy w badaniach na zwierzętach obejmowała działania dotyczące ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo - naczyniowego. W przypadku przypadkowego spożycia produktu leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza. Brak swoistego antidotum przeciw lidokainie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w leczeniu hemoroidów i szczeliny odbytu; leki miejscowo znieczulające.

kod ATC: C05AD01

Mechanizm działania

Tribenozyd redukuje przepuszczalność naczyń włosowatych i poprawia napięcie naczyniowe. Wykazuje również właściwości przeciwzapalne i wywiera antagonistyczne działanie na szereg substancji endogennych, które odgrywają rolę mediatorów w powstawaniu procesów zapalnych i bólu.

Lidokaina jest substancją znieczulającą miejscowo i przynosi ulgę poprzez redukcję świądu, pieczenia i dolegliwości bólowych spowodowanych hemoroidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ogólnoustrojowa biodostępność tribenozydu po podaniu w postaci czopka wynosi tylko 30% biodostępności osiąganą po podaniu doustnym lub dożylnym. Od 2% do 20% tribenozydu zawartego w kremie jest wchłaniane przez skórę. Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1 µg/ml (tribenozyd i metabolity) było oznaczone w czasie 2 godzin od doodbytniczego podania 1 czopka (400 mg tribenozydu).

Lidokaina jest szybko wchłaniana przez błony śluzowe. Słabo wchłania się przez nienaruszoną skórę. Biodostępność po podaniu doodbytniczym wynosi około 50%. Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 0,70 µg/ml było oznaczane w czasie 112 minut od podania 1 czopka zawierającego 300 mg lidokainy.

Dystrybucja

Lidokaina w znacznym stopniu wiąże się z kwaśną alfa - 1 glikoproteiną (Micromedex).

Metabolizm

Tribenozyd jest w znacznym stopniu metabolizowany w organizmie. Lidokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie.

Eliminacja

Tribenozyd: 20-27% dawki podanej w postaci czopka jest wydalane z moczem w postaci metabolitów. Lidokaina jest wydalana w postaci metabolitów oraz w postaci niezmienionej (mniej niż 10%) z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tribenozyd

Badania niekliniczne toksyczności po podaniu jednorazowym oraz dawek wielokrotnych wykazały, że tribenozyd jest praktycznie nietoksyczny po podaniu doustnym. Badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję nie są dostępne. Podanie doodbytnicze prowadzi do miejscowego osiągnięcia skutecznego stężenia przy minimalnej ekspozycji ogólnoustrojowej. Oczekuje się, że profil toksykologiczny nie różni się od profilu tribenozydu podawanego doustnie.

Lidokaina

Nie obserwowano działań niepożądanych związanych z badanym lekiem w badaniach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Lidokaina nie wykazywała właściwości mutagennych zarówno w badaniach *in vitro*, jak i *in vivo*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu stearynian (Arlacel 60)
Makrogolu eter cetostearylowy (Cetomakrogol 1000)
Alkohol cetylowy
Izopropylu palmitynian
Parafina ciekła
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sorbitol ciekły, niekryształizujący
Kwas stearynowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba, która zawiera 30 g kremu doodbytniczego, z polietylenową zakrętką i lateksowym połączeniem. Aplikator polietylenowy.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2084

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 listopada 1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipca 2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**