

## **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 lekárnika.
- 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. 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 jasnočervenej 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, lekárnika 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 laktácie 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 lidokaínu 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 naliehavých 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 naliehavých 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 slabو 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, lekárnik 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.**