

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Procto-Glyvenol**

50 mg/g + 20 mg/g

rektální krém

(tribenosidum, lidocaini hydrochloridum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně tuto 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.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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 hemoroidů. Hemoroidy 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 hemoroidy.

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 Procto-Glyvenol**

- jestliže jste alergický(á) na tribenosid, lidokain nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

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

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

**Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem bez porady s lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a Procto-Glyvenol:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 ,kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

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

Studie k posouzení vlivu přípravku na plodnost nebyly u lidí provedeny. Studie u zvířat nepotvrdily žádný vliv na plodnost.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

**Přípravek Procto-Glyvenol obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).**

**Procto-Glyvenol obsahuje cetylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).**

### **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 jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Doporučená dávka přípravku je:

***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.

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.

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.

#### **Použití u dětí**

**Nepodávejte dětem bez porady s lékařem.**

**Zabraňte kontaktu s očima.**

**Nepolykejte, při náhodném požití dítětem ihned vyhledejte lékaře.**

#### **Jestliže jste použil (a) 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 zapomněl (a) použít přípravek Procto-Glyvenol**

Bud'te 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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **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 se svým lékařem.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti: Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob. Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob. Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob. Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob. Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob. Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob):

- kopřivka
- pálení, svědění nebo vyrážka v místě aplikace

Velmi vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 z 10000 léčených osob):

- alergická reakce (anafylaktická reakce)
- poruchy srdečního rytmu (nepravidelnosti srdečního tepu)
- dýchací obtíže
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla

. Pokud se u Vás vyskytly tyto potíže, OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKAŘE a PŘESTAŇTE používat tento přípravek.

#### **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](http://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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. 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.

Dalšími pomocnými látkami jsou: cetomakrogol 1000, cetylalkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, nekrystalizující sorbitol 70%, kyselina stearová, čištěná voda.

**Jak přípravek Procto-Glyvenol vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Krém je v hliníkové tubě (uvnitř lakované), 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 revidována: 7.8.2015