

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PROCTO-GLYVENOL

400 mg + 40 mg

čípky

PROCTO-GLYVENOL

50 mg/g + 20 mg/g

rektální krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Čípky: Jeden čípek obsahuje tribenosidum 400 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 40 mg.

Rektální krém: 100 g rektálního krému obsahuje tribenosidum 5 g, lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 g.

Pomocné látky se známým účinkem: *rektální krém:* methylparaben, propylparaben, cetylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 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 hemoroidů.

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 1x denně.

Pediatrická populace

S podáváním přípravku dětem nejsou zatím žádné klinické zkušenosti.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s poruchou funkce jater

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.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima.

Přípravek se nesmí polykat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zjištěny žádné interakce s dosud známými léky.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

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.

Fertilita

Studie na zvířatech ukazují, že lidokain nemá vliv na plodnost.

K dispozici nejsou žádné údaje o možných účincích tribenosidu na plodnost.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Procto-Glyvenol nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácně jsou hlášeny nežádoucí účinky v průběhu léčby formou lokální reakce, jako je pálení (bolest v místě aplikace), vyrážka a svědění, které se mohou šířit nad rámec místa aplikace.

Kromě těchto nežádoucích účinků podávání tribenosidu a lidokainu v rektálním krému a čípcích může vyvolat velmi vzácné případy anafylaktické reakce včetně typických příznaků (např. angioedému, otoku obličeje, bronchospasmu a kardiovaskulárních obtíží).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$); velmi vzácné ($<1 / 10,000$), nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Příznaky</i>
---------------------------------	----------------	-----------------

Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktická reakce
Poruchy kardiovaskulárního systému	velmi vzácné	arytmie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	bronchospasmus
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	urtica
	velmi vzácné	angioedem
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	vzácné	pruritus, exanthema nebo pálení v místě aplikace
	velmi vzácné	oedema facies

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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: Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci

ATC kód: C05AD01.

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 hemoroidy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Systémová biologická dostupnost tribenosidu v čípcích 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 hodiny po podání 1 čípku (400 mg tribenosidu) per rektum.

Lidokain je snadno absorbován sliznicemi 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 lidocaini hydrochloridum 300 mg) bylo dosaženo po 112 min.

Distribuce

Lidocain je výrazně vázán na alfa-acid glykoprotein.

Biotrasformation

Tribenosid je v organismu intenzívně metabolizován.

Metabolismus lidokainu v játrech je rychlý.

Eliminace

Tribenosid: 20-27% dávky podané v čípku je vylučováno do moči ve formě metabolitů.

Lidocain: Metabolity jsou vylučovány do moče s méně než 10% nezměněného lidokainu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tribenosid: studie akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání prokázaly, že látka je po perorálním podání prakticky netoxická. žádné studie reprodukční toxicity nejsou dostupné. 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 na zvířatech zaznamenaly po předávkování lidokainem účinek na centrální a kardiovaskulární systém. Ve studiích reprodukční toxicity nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, lidokain nevykazuje mutagenní potenciál ani v in vivo nebo in vitro testech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Čípky: čípkový základ E85, čípkový základ W35.

Rektální krém: cetomakrogol 1000, cetylalkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, nekrytalizující sorbitol 70%, 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.

Rektální krém: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah 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. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 Pardubice

Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLA

Čípky: 23/345/71-C

Rektální krém: 23/344/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

čípky: 30.12. 1971

rektální krém: 30.12. 1971

Datum posledního prodloužení registrace:

čípky 25.6.2014

rektální krém: 25.6.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

7.8.2015