

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Procto-Glyvenol čapíky**

tribenozid, lidokaín

#### **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 lekárnik.
- 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. 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 prejavovať prítomnosťou jasno-červenej krvi na povrchu stolice a bolesťami pri vyprázdňovaní.

Liečivo (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, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Procto-Glyvenol majú používať s opatrnosťou pacienti s vážnym ochorením pečene. 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 bez ohľadu na čas 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 dojčenia sa môže byť Procto-Glyvenol používať len pod dohľadom lekára.

Štúdie na posúdenie vplyvu na plodnosť neboli vykonané. Štúdie u zvierat nepotvrdili žiadne účinky lidokáinu na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek Procto-Glyvenol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **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 vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

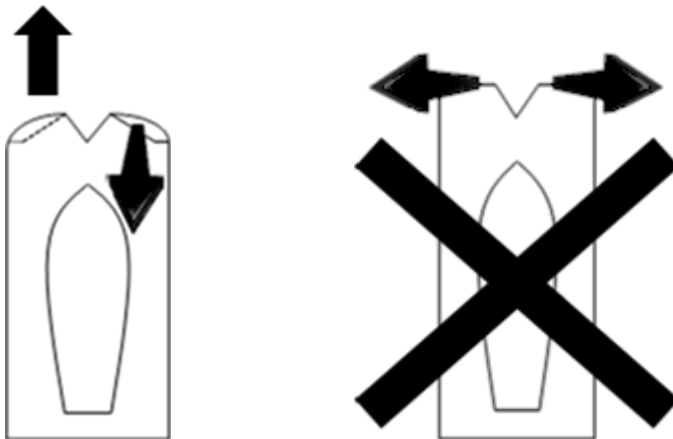
Odporúčaná dávka pri akútnych ťažkostiach:

- vnútorné hemoroidy: po vyprázdnení čreva zaveďte 1 čapík ráno a večer.

Udržiavacia liečba po odstránení naliehavých ťažkostí: 1 čapík raz denne, ráno alebo večer, je dostatočná. Možno striedavo používať Procto-Glyvenol čapíky alebo Procto-Glyvenol krém.

Dodržiavajte dávkovanie uvedené v písomnej informácii alebo dávkovanie predpísané lekárom. Ak máte dojem, že liek účinkuje veľmi slabo alebo, naopak, veľmi silno, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

*Pre jednoduché vybratie čapíka z obalu potiahnite v smere šípok podľa uvedeného návodu.*



### **Použitie u detí**

Nepodávajte tento liek deťom, ak vám to neodporučil lekár.

Vyhňte sa kontaktu s očami. Pri náhodnom požití deťom 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.

### **Ak zabudnete použiť Procto-Glyvenol**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú 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.

Procto-Glyvenol čapíky môžu spôsobiť pocit pálenia alebo miernej bolesti.

Čapíky môžu vo výnimočných prípadoch vyvolať prechodný pocit nutkania na stolicu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. 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 obsahuje**

Liečivá sú: tribenozid 400 mg, lidokaín 40 mg v 1 čapíku  
Pomocné látky: čapíkový základ E85 a W35

### **Ako vyzerá Procto-Glyvenol a obsah balenia**

Čapíky: blister, balenie 5 alebo 10 čapíkov

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Štrossova 239  
530 03 Pardubice  
Česká republika

### **Výrobca**

Delpharm Huningue SAS  
Site Industrial d'Huhihgue  
26 Rue se la Chapelle  
68333 Huningue  
Francúzsko

ZETA Farmaceutici SpA  
Via Galvani 10  
36066 Sandrigo (Vicenza) - Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019.**