

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт  
Procto-Glyvenol®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № K.15167/11.12.06	
N=9/30.10	2006 <i>Кирилов</i>

2. Количествен и качествен състав

100 g-крем съдържат 5 g Tribenoside и 2 g Lidocaine hydrochloride (като монохидрат).

	В 1 туба крем
Tribenoside (rINN)	5%
Lidocaine hydrochloride (rINN)	2%

3. Лекарствена форма  
Ректален крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

За локално лечение на болестно променени вътрешни и външни хемороиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По една апликация на крема ректално сутрин и вечер до изчезване на острата симптоматика, след което дозата може да се редуцира до една апликация дневно.

Тази доза трябва да се поддържа до изчезване на симптомите.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Procto-Glyvenol.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Procto-Glyvenol трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от тежки чернодробни увреждания.

Не съществува клиничен опит за приложението на Procto-Glyvenol при деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Procto-Glyvenol не бива да се използва през първите 3 месеца на бременността.

Procto-Glyvenol може да се използва след четвъртия месец на бременността и през периода на лактацията, при условие че се спазва стриктно препоръчаната дозировка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога Procto-Glyvenol може да причини леко чувство на парене и локално зачервяване на кожата.



#### 4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на Procto-Glyvenol.

При случайно приемане през устата стомахът трябва бързо да се изпразни и да се проведе симптоматично лечение с обичайните стабилизиращи мерки.

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Tribenoside намалява капилярния пермеабилитет и подобрява съдовия тонус. Той притежава и противовъзпалителни свойства и има антагонистично действие спрямо редица ендогенни вещества, причиняващи болка и участващи като медиатори в развитието на възпалението. Lidocaine е локален анестетик, който облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, предизвикани от хемороидите.

##### 5.2. Фармакокинетични свойства

Системната бионаличност на tribenoside, приложен под формата на супозитории, е само 30% от тази, постигана при перорално или интравенозно въвеждане на веществото. Между 2 и 20% tribenoside се абсорбират през кожата, когато той е използван под формата на крем. Tribenoside се метаболизира интензивно в тялото. 20-27% от използваната доза под формата на супозитории се екскретират с урината като метаболити.

Lidocaine се абсорбира лесно през мукозни мембрани и почти не се абсорбира през интактна кожа. При ректално приложение неговата бионаличност е 50%. Метаболизира се бързо в черния дроб и метаболитите се екскретират с урината, като непромененият lidocaine е по-малко от 10%.

#### 6. Фармацевтични данни

##### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Крем (100 g)	
Arlacel 60	1.56 g
Cetomacrogol 1000	4.44 g
Cetyl alcohol, pH	5.00 g
Isopropyl palmitate	2.00 g
Течен парафин, тежък	10.00 g
Methylparaben	0.18 g
Propylparaben	0.05 g
Sorbitol solution	6.00 g
Stearic acid на люспи, pH	9.00 g
Дейонизирана вода	54.65 g

##### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

##### 6.3. Срок на годност

Ректален крем: 5 години

##### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C.



**6.5. Данни за опаковката**

Крем: 30 g алуминиеви туби с протективен вътрешен слой

**6.6. Препоръки при употреба.**

Да се избягва контакт с очите.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Germany

**8. Регистрационен № в България**

Ректален крем: 20000821

**9. Дата на първото разрешение за употреба**

05. 01. 1993 г.

**10. Дата на последната редакция**

Юли 2005 г.

