ЛП-№(002857)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13688
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прокто-Гливенол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Прокто-Гливенол®

Группировочное наименование: Трибенозид + Лидокаин

Лекарственная форма: крем ректальный

Состав:

100 г крема содержат:

Действующие вещества: трибенозид – 5,00 г; лидокаина гидрохлорид моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид безводный) – 2,12 (2,00) г.

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир – 4,44 г; цетиловый спирт – 5 г; изопропилпальмитат – 2 г; метилпарагидроксибензоат – 0,18 г; парафин жидкий – 10 г; пропилпарагидроксибензоат – 0,05 г; сорбитана стеарат – 1,56 г; сорбитол жидкий, некристаллизованный – 6 г; стеариновая кислота – 9 г; вода – 54,65 г.

Описание: гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики

Код АТХ: C05AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное противогеморроидальное средство. Трибенозид уменьшает проницаемость капилляров и улучшает сосудистый тонус, антагонистически воздействует на некоторые эндогенные вещества, выполняющие роль медиаторов при развитии воспаления и боли.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие. Препарат вызывает быстрое ослабление симптомов, вызванных геморроем (боль, зуд, жжение и натяжение кожи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13688
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакокинетика

Абсорбция

При местном применении абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, содержащегося в креме.

Биотрансформация

В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени.

Показания к применению

Препарат Прокто-Гливенол® показан к применению у взрослых для лечения геморроя (внутреннего и наружного).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, трибенозиду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Печеночная недостаточность;
- Беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо учитывать возможный риск для плода или ребенка во время беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Ректально.

При выраженных клинических симптомах крем следует применять утром и вечером. При регрессии острых симптомов частоту применения уменьшают до 1 раза в сутки. При внутренних геморроидальных узлах крем вводят с помощью насадки.

30 г крема (1 туба) достаточно примерно для 20-30 применений.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13688
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Очень редко: анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм и сердечно-сосудистые нарушения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожные реакции в месте применения (жжение, сыпь, зуд и крапивница). Данные симптомы могут распространяться за пределы места применения.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

При случайном приеме внутрь рекомендуется промывание желудочно-кишечного тракта, а также симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

Особые указания

Если симптомы заболевания не ослабевают в процессе лечения или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

При применении крема Прокто-Гливенол® необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать все меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прокто-Гливенол® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Крем ректальный.

По 30 г в тубе алюминиевой с крышкой из полиэтилена. Туба в комплекте с полиэтиленовым наконечником и крышкой-насадкой из полиэтилена или полипропилена вместе с инструкцией по применению упакована в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2023 № 13688
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия.

Производитель:

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А.

Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия.

либо

Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Русфик»

Россия, 123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ.

Тел.: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com