

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прокто-Гливенол, 20 мг/г + 50 мг/г, крем ректальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Лидокаин + Трибенозид.

100 г крема содержит 5,0 г трибенозида и 2,12 (2,0) г лидокаина гидрохлорида моногидрата (в пересчете на лидокаина гидрохлорид безводный).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем ректальный.

Гомогенный крем белого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, трибенозиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность.
- Беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия не зарегистрированы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Необходимо учитывать возможный риск для плода во время беременности.

Лактация

Необходимо учитывать возможный риск для ребенка в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола цетостеариловый эфир

Цетиловый спирт

Изопропилпальмитат

Парафин жидкий

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Сорбитана стеарат

Сорбитол жидкий, некристаллизованный

Стеариновая кислота

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002857)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.07.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Прокто-Гливенол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.