

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Procto-Glyvenol, 400 mg + 40 mg, υπόθετο
τριβενοσίδη και λιδοκαΐνη

Procto-Glyvenol, 5% + 2%, ορθική κρέμα
τριβενοσίδη και λιδοκαΐνη υδροχλωρική (ως μονοϋδρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Procto-Glyvenol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Procto-Glyvenol
3. Πώς να πάρετε το Procto-Glyvenol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Procto-Glyvenol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Procto-Glyvenol και ποια είναι η χρήση του

Η ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης αποτελούν αποτελεσματικές μορφές τοπικής θεραπείας των εξωτερικών και εσωτερικών αιμορροΐδων και επιφέρουν άμεση ανακούφιση από τα δυσάρεστα συμπτώματά τους [πόνος, αίσθημα καύσου, κνησμός, δερματική τάση], που οφείλονται κυρίως στη δευτεροπαθή φλεγμονή της πρωκτικής περιοχής. Η θεραπευτική επίδραση της ορθικής κρέμας και των υπόθετων τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης, στις αιμορροΐδες οφείλεται αφ' ενός μεν στις ειδικές φαρμακολογικές δράσεις τους – δηλαδή την ικανότητα «στεγανοποίησης» των αιμαγγείων, μείωσης της διαπερατότητας των τριχοειδών τοιχωμάτων και βελτίωσης του αγγειακού τόνου – αφ' ετέρου δε στις ισχυρές αντιφλογιστικές τους ιδιότητες και στην ανταγωνιστική δράση, που εξασκεί σε ορισμένες ενδογενείς ουσίες, οι οποίες σαν «ενδιάμεσες ουσίες» διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη της φλεγμονής και στην αιτιολογία του πόνου. Η λιδοκαΐνη είναι ένα τοπικό αναισθητικό που βοηθά στη γρήγορη ανακούφιση των συμπτωμάτων που προκαλούνται από τις αιμορροΐδες, κυρίως της φαγούρας, του τσουξίματος και του πόνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Procto-Glyvenol

Μην πάρετε το Procto-Glyvenol:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Procto-Glyvenol.

Η ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από σοβαρές ηπατικές παθήσεις.

Παιδιά

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση της ορθικής κρέμας και των υπόθετων τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης σε παιδιά.

Η επαφή με τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Το προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται.

Άλλα φάρμακα και Procto-Glyvenol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Procto-Glyvenol με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Η ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον τέταρτο μήνα της κύησης και από θηλάζουσες μητέρες, ωστόσο δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας.

Δεδομένα από μελέτες δεικνύουν ότι η λιδοκαΐνη δεν επηρεάζει τη γονιμότητα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις της τριβενοσίδης στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης δεν έχουν καμία ή έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Procto-glyvenol ορθική κρέμα περιέχει

- Cetyl alcohol (κητυλική αλκοόλη) που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).
- Methyl parahydroxybenzoate (παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα) και propyl parahydroxybenzoate (παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα) που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

3. Πώς να πάρετε το Procto-Glyvenol

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μέχρι να εξαφανισθούν τα οξέα συμπτώματα, συνιστάται η εφαρμογή της κρέμας – ή ενός

υπόθετου – πρωί και απόγευμα. Η δοσολογία αυτή μπορεί αργότερα να μειωθεί, τόσο στην εφαρμογή της κρέμας όσο και των υπόθετων σε μία φορά την ημέρα.
Το περιεχόμενο του σωληναρίου [30 g κρέμας] επαρκεί για 20-30 περίπου εφαρμογές

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σχετικά με τη χρήση της ορθικής κρέμας και των υπόθετων τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Ορθική κρέμα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης: Για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των εσωτερικών αιμορροΐδων, η κρέμα μπορεί να εφαρμοσθεί μέσω του βιδωτού σωληνωτού εξαρτήματος που υπάρχει μέσα στο κουτί, αφού προηγουμένως αυτό βιδωθεί στο ρύγχος του σωληναρίου με την κρέμα και του αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα που θα επανατοποθετηθεί μετά τη χρήση.

Επιπρόσθετα στη θεραπεία των αιμορροΐδων σας με την ορθική κρέμα και τα υπόθετα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης, συνιστάται η τήρηση των κανόνων υγιεινής της περιοχής του πρωκτού, η κατά το δυνατό αποφυγή παρατεταμένης παραμονής στο κάθισμα και η λήψη μέτρων που εξασφαλίζουν μαλακά κόπρανα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Procto-Glyvenol από την κανονική

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας με την ορθική κρέμα και το υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης. Σε περίπτωση λήψης από το στόμα κατά λάθος πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την λιδοκαΐνη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Procto-Glyvenol

Εάν παραλείψετε κάποια δόση, πάρετε αυτή τη δόση μόλις το θυμηθείτε. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για την εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν χρησιμοποιηθεί οι ακόλουθες περιγραφές για τη συχνότητα:

Πολύ συχνές	επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες	επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
Μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότερα από 1 άτομα σε κάθε 10.000 που λαμβάνουν

θεραπεία αλλά λιγότερα από 1 άτομα σε κάθε 1.000 που λαμβάνουν θεραπεία):

- Κνίδωση
- Κνησμός της θέσης εφαρμογής, εξάνθημα της θέσης εφαρμογής, πόνος της θέσης εφαρμογής

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αναφυλακτική αντίδραση
- Καρδιαγγειακή διαταραχή
- Βρογχόσπασμος
- Αγγειοοίδημα
- Οίδημα προσώπου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Procto-Glyvenol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Procto-Glyvenol

Υπόθετα

Οι δραστικές ουσίες είναι η τριβενοσίδη και η λιδοκαΐνη.

Κάθε υπόθετο (2 g) περιέχει 400 mg τριβενοσίδης και 40 mg λιδοκαΐνης.

Ορθική κρέμα

Οι δραστικές ουσίες είναι η τριβενοσίδη και η λιδοκαΐνη υδροχλωρική (ως μονοϋδρική).

1 g κρέμας περιέχει 50 mg τριβενοσίδης και 21.2 mg λιδοκαΐνης υδροχλωρικής μονοϋδρικής (που αντιστοιχούν σε 20 mg λιδοκαΐνης υδροχλωρικής άνυδρης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Υπόθετα

Suppository mass D (Hard fat)

Suppository mass 35 (Hard fat)

Ορθική κρέμα

Arlacel 60

Cetomacrogol 1000

Cetyl alcohol

Isopropyl palmitate

Liquid paraffin

Methyl paraben

Propyl paraben

Sorbitol solution

Stearic acid

Water purified

Εμφάνιση του Procto-Glyvenol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Υπόθετα: Υπόλευκα έως υποκίτρινα υπόθετα σε σχήμα οβίδας.

Ορθική κρέμα: Λευκή, ομοιογενής κρέμα με ήπια χαρακτηριστική οσμή.

Μεγέθη συσκευασίας

Υπόθετα: συσκευασία blister των 10 υπόθετων σε χάρτινο κουτί.

Ορθική κρέμα: συσκευασία του ενός σωληναρίου αλουμινίου που περιέχει 30 g κρέμας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.

Ζωοδόχου Πηγής 7, 15231,

Κ. Χαλάνδρι, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Υπόθετα:

- Delpharm Huningue S.A.S, 26, Rue de La Chapelle BP 90241 F-68330 Huningue Cedex -Γαλλία

- ZETA Farmaceutici SpA, Via Galvani 10, I-36066 Sandrigo (Vicenza) – Ιταλία

- Temmler Italia Srl, Via delle Industrie 2, I-20061 Carugate (Milano) – Ιταλία

Ορθική κρέμα:

- Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA, Ιταλία.

- VAMFARMA S.R.L., Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO) - Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2025