

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procto-Glyvenol, 400 mg + 40 mg, υπόθετο
Procto-Glyvenol, 5% + 2%, ορθική κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Υπόθετα

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

Ορθική κρέμα

1 g κρέμας περιέχει 50 mg τριβενοσίδης και 20 mg λιδοκαΐνης υδροχλωρικής.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Ορθική κρέμα: παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, κητυλική αλκοόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόθετα

Υπόλευκα έως υποκίτρινα υπόθετα σχήματος κωνικού, χωρίς σχισμές, στερεά, ελαφρώς λιπαρά.

Ορθική κρέμα

Λευκή, ομοιογενής κρέμα με ήπια χαρακτηριστική οσμή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική θεραπεία των εξωτερικών και εσωτερικών αιμορροΐδων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστάται η χορήγηση ενός υποθέτου ή η εφαρμογή ορθικής κρέμας πρωί και απόγευμα μέχρι τα οξέα συμπτώματα να μειωθούν, και στη συνέχεια η δοσολογία μπορεί να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία ορθικής κρέμας και υποθέτου τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης σε παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα της ορθικής κρέμας και υποθέτου τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η ορθική κρέμα και το υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που υποφέρουν από σοβαρή ηπατική βλάβη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με ορθική κρέμα και υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης σε παιδιά.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Η ορθική κρέμα τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης 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).

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Το προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν ελεγχόμενες μελέτες σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις της τριβενοσίδης και της λιδοκαΐνης σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Για προληπτικούς λόγους, η ορθική κρέμα και υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων μηνών της κύησης.

Η ορθική κρέμα και το υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον 4^ο μήνα της κύησης κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ωστόσο δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η λιδοκαΐνη δεν επηρεάζει τη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Procto-Glyvenol δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι τοπικές αντιδράσεις όπως αίσθημα καύσου (πόνος στη θέση εφαρμογής), εξάνθημα και κνησμός τα οποία μπορεί να εξαπλωθούν πέρα από τη θέση εφαρμογής. Εκτός από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, η χορήγηση της ορθικής κρέμας και του υπόθετου τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης μπορεί να προκαλέσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτική αντίδραση συμπεριλαμβανοντας πιθανά συμπτώματα (πχ. αγγειοοίδημα και οίδημα προσώπου).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα εμφάνισης. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως: Πολύ

συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), ή Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (SOC)	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτική αντίδραση
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιαγγειακή διαταραχή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βρογχόσπασμος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση	Αγγειοοίδημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κνησμός της θέσης εφαρμογής, εξάνθημα της θέσης εφαρμογής, άλγος της θέσης εφαρμογής	Οίδημα προσώπου

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν πολύ σπάνια, συμπεριλαμβανομένων αγγειονευρωτικού οιδήματος, οιδήματος προσώπου, βρογχόσπασμου και καρδιαγγειακών διαταραχών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία από υπερδοσολογία με ορθική κρέμα και υπόθετο τριβενοσίδης και λιδοκαΐνης. Σε μελέτες σε ζώα η τοξικότητα που παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση υπερβολικής δόσης λιδοκαΐνης αποτελούνταν από επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Σε περίπτωση λήψης από το στόμα κατά λάθος πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την λιδοκαΐνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορροϊδικό για τοπική χρήση. κωδικός ATC: C05A D
Προϊόντα που περιέχουν τοπικά αναισθητικά.

Μηχανισμός δράσης

Η τριβενοσίδη μειώνει την τριχοειδή διαπερατότητα και βελτιώνει την ένταση των αγγείων. Έχει

επίσης αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες και ασκεί ανταγωνιστική δράση σε έναν αριθμό ενδογενών ουσιών, οι οποίες παίζουν το ρόλο των μεσολαβητών στην ανάπτυξη της φλεγμονής και την πρόκληση του πόνου.

Η λιδοκαΐνη είναι ένα τοπικό αναισθητικό, το οποίο ανακουφίζει από τη φαγούρα, το τσούξιμο και τον πόνο που προκαλούν οι αιμορροΐδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της τριβενοσίδης από τα υπόθετα ανέρχεται μόνο στο 30% αυτής που επιτυγχάνεται όταν η ουσία χορηγείται από το στόμα ή ενδοφλεβίως. Το 2-20% της τριβενοσίδης που περιέχεται στην κρέμα απορροφάται από το δέρμα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, της τάξης του 1 µg/ml (τριβενοσίδα και μεταβολίτες) παρατηρήθηκαν 2 ώρες μετά την ορθική χορήγηση 1 υπόθετου (400 mg τριβενοσίδης).

Η λιδοκαΐνη απορροφάται εύκολα από τους βλεννογόνους και δύσκολα από το ανέπαφο δέρμα. Μετά τη χορήγηση από το ορθό η βιοδιαθεσιμότητά της είναι περίπου 50%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, της τάξης του 0,70 µg/ml, παρατηρήθηκαν 112 λεπτά μετά τη χορήγηση 1 υπόθετου που περιείχε 300 mg λιδοκαΐνης.

Κατανομή

Η λιδοκαΐνη είναι έντονα συνδεδεμένη με άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη.

Βιομετασχηματισμός

Η τριβενοσίδα μεταβολίζεται εκτενώς στο σώμα. Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ.

Αποβολή

Τριβενοσίδα: 20-27% της δόσης που χορηγείται από το υπόθετο απεκκρίνεται στα ούρα με τη μορφή μεταβολιτών.

Οι μεταβολίτες της λιδοκαΐνης αποβάλλονται στα ούρα με λιγότερο από το 10% μη μεταβολισμένης λιδοκαΐνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τριβενοσίδα:

Μη κλινικές μελέτες τοξικότητας με χορήγηση από το στόμα οξείας και επαναλαμβανόμενης δόσης τριβενοσίδης έδειξαν ότι το προϊόν είναι πρακτικά μη τοξικό. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή δεν είναι διαθέσιμες. Η εφαρμογή από τον ορθό δημιουργεί αποτελεσματικές τοπικές συγκεντρώσεις με την ελάχιστη συστηματική έκθεση και επομένως, δεν αναμένεται να δημιουργεί ένα τοξικολογικό προφίλ διαφορετικό από την τριβενοσίδα, όταν χορηγείται από το στόμα.

Λιδοκαΐνη:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το φάρμακο σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή, μήτε η λιδοκαΐνη παρουσίασε μεταλλαξιογόνο δράση σε *in vivo* και *in vitro* δοκιμές μεταλλαξιογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπόθετο: Hard fat N° 1 (Witepsol E 85), Hard fat N° 2 (Witepsol W35)

Ορθική κρέμα: Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol 1000), Cetyl alcohol, Isopropyl palmitate, Liquid paraffin, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Sorbitan stearate (Alcacef 60), Sorbitol liquid (non crystallizing), Stearic acid, Purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Υπόθετο: 5 χρόνια

Ορθική κρέμα: 5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Υπόθετο: κουτί με 10 υπόθετα, σφραγισμένα σε φύλλο αλουμινίου επικαλυμμένου με πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο.

Ορθική κρέμα: 30 g, σωληνάριο αλουμινίου με εσωτερική επικάλυψη από λάκα από εποξειδική-φαινολική ρητίνη, πάμα από πολυαιθυλένιο, σύνδεσμο από λάτεξ και ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.

Ζωοδόχου Πηγής 7, 15231,

Κ. Χαλάνδρι, Αθήνα,

Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κρέμα: 017441

Υπόθετο: 018327

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Κρέμα: 13 Νοεμβρίου 1997/ 20 Ιουνίου 2008

Υπόθετο: 24 Αυγούστου 1999/ 20 Ιουνίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

15/03/2022