

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории
Трибенозид/Лидокаин

PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg suppositories
Tribenoside/Lidocaine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000 820
Разрешение №	BG/MA/MP-49662
Одобрение №	19-02-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една супозитория (2 g) съдържа 400 mg трибенозид (*Tribenoside*) и 40 mg лидокаин (*Lidocaine*).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории.
Жълтеникавобели супозитории с формата на торпедо.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на външни и вътрешни хемороиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

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

Дозировка при специални популации

Пациенти с чернодробно увреждане

Пациенти диагностицирани с чернодробно увреждане следва да търсят медицински съвет преди да използват ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Педиатрична популация

Няма клиничен опит от прилагането на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории при деца. При тази популация следва да се търси медицински съвет преди използването на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории.

Начин на приложение

1. Вземете една супозитория от опаковката, като я откъснете от лентата.
2. Старателно измивайте ръцете си преди и след употреба.
3. Почистете засегнатата зона и нежно подсушете с хартиена или мека кърпа преди да приложите супозиторията.
4. Приложете посредством нежно поставяне на една супозитория в ануса, докато не стърчи и я оставете вътре.
5. Не използвайте вазелин или олио като лубрикант.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва контакт с очите.
Продуктът не трябва да се поглъща.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Обаче лидокаин следва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи бета-блокери и други антиаритмични лекарствени продукти, тъй като потенциалните токсични ефекти (например миокардна депресия) са адитивни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при бременни жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на бременност само след консултация с лекар.

Кърмене

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при кърмещи жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на кърмене само след консултация с лекар.

Фертилитет

Проучвания при животни показват, че лидокаинът не оказва влияние върху фертилитета. Няма данни за потенциалния ефект на трибенозид върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системо-органни класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: *много често* ($\geq 1/10$); *често* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечесто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редки* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); *много редки* ($< 1/10\,000$), с *неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Системо-органни класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция	Много редки



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	Редки
	Ангиедем	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пруритус, обрив и болка на мястото на прилагане	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории. Системни ефекти на токсичност с лидокаин може да включват ефекти от страна на сърцето и ЦНС.

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихемороидални средства за локално приложение.

АТС код: C05AD. Лекарствени средства, съдържащи локални анестетици.

Механизъм на действие

Трибенозид намалява капилярния пермеабилитет. Той притежава противовъзпалителни свойства и има антагонистично действие спрямо редица ендогенни вещества, участващи като медиатори в развитието на възпалението и причиняващи болка.

Лидокаин е локален анестетик.

Фармакодинамични ефекти

Трибенозид подобрява съдовия тонус.

Лидокаин облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, причинени от хемороиди.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната бионаличност на трибенозид, приложен под формата на супозитории, е само 30% от тази, постигана при перорално или интравенозно прилагане на веществото. Максимална плазмена концентрация - 1 µg/ml (трибенозид и метаболити), се достига 2 часа след ректално приложение на една супозитория (400 mg трибенозид).

Лидокаин се абсорбира лесно през мукозни мембрани и почти не се абсорбира през интактна кожа. При ректална употреба неговата бионаличност е 50%. Максимална плазмена концентрация от 0,70 µg/ml се установява 122 минути след приложението на една супозитория, съдържаща 300 mg лидокаин.

Разпределение

Лидокаин се свързва подчертано с алфа-1 киселинен гликопротеин (Micromedex).

Биотрансформация

Трибенозид изцяло се метаболизира в тялото. Лидокаин се метаболизира бързо в черния дроб.

Елиминиране

Трибенозид: 20-27% от приложената доза под формата на супозитории се екскретират с урината като метаболити.

Метаболитите на лидокаин се екскретират с урината, като непроменения лидокаин е по-малко от 10%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Трибенозид: Не са провеждани репродуктивни токсикологични изследвания. Няма налични данни за карциногенност или генотоксичност.

Лидокаин: Няма налични данни за карциногенност. Обаче един от метаболитите на лидокаин-2,6-xylidine е показал карциногенност при плъхове при прилагане на диета с 3000 mg/kg на ден. Тази доза е с по-висок порядък от нивата на експозиция при терапевтична употреба при човека. Лидокаин не е мутагенен, но метаболитът му 2,6-xylidine е показал мутагенност и кластогенност в ин витро проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас №1 (Witepsol E85),
Твърда мас №2 (Witepsol W35).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории в оригиналната опаковка.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории са опаковани в ламинирано с полиетилен и полипропилен алуминиево фолио.

Опаковка: 10 супозитории в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се избягва контакт с очите.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-16723/09.02.2012

Рег.№ 20000820

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване за употреба: 21 декември 2000

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 09 февруари 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2019

