

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

# ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ<sup>®</sup> (PROCTO-GLYVENOL<sup>®</sup>)

**Регистрационный номер:**  
П N016204/01

**Торговое наименование:**  
ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ<sup>®</sup>

**МНН или группировочное название:**  
Трибенозид + лидокаин

**Лекарственная форма:**  
крем ректальный

**Состав:** 100 г крема содержат  
*Действующие вещества:* трибенозид 5,00 г, лидокаина гидрохлорид (в виде гидрата) 2,12 г, эквивалентно 2,0 г лидокаина гидрохлорида безводного.

*Вспомогательные вещества:* макрогола цетостеариловый эфир 4,44 г, цетиловый спирт 5 г, изопропилпальмитат 2 г, парафин жидкий 10 г, метилпарагидроксибензоат 0,18 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**  
Средство лечения геморроя.

**Код АТХ:** C05AX03.

## 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 и натяжение кожи).

### Фармакокинетика

При местном применении абсорбируется от 2 до 20 % трибенозида, содержащегося в креме. В организме трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени.

## Показания к применению

Геморрой (внутренний и наружный).

## Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, печеночная недостаточность, беременность (I триместр).

## Применение в период беременности и лактации

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.

## Побочные эффекты

*Со стороны иммунной системы:*

Очень редко (< 1/10 000): анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм и сердечно-сосудистые нарушения.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

Редко (> 1/10 000, < 1/1 000): 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<sup>®</sup> необходимо следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать все меры для поддержания мягкой консистенции стула.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на концентрацию внимания и быстроту психических и двигательных реакций при использовании в рекомендуемых дозах.

**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.

**Срок годности**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Рекордати Ирландия Лтд., Рахинз Ист,  
Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия

**Производитель:**

Рекордати химическая и фармацевтическая  
индустрия С.п.А.,  
Виа М. Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия  
или  
Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.,  
Организованная промышленная зона  
Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д.36,  
район Капаклы, провинция Текирдаг,  
Турция

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Русфик»  
123610, Россия, 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