

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ® (PROCTO-GLYVENOL®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N016204/01

Торговое наименование: ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ®

МНН или группировочное название: Трибенозид + лидокаин

Лекарственная форма: крем ректальный

Состав: 100 г крема содержат

Активные вещества: трибенозид 5,00 г и лидокаина гидрохлорид 2,12 г.

Вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000 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 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 ослабляются в процессе лечения или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

При применении крема Прокто-гливенол® следует следить за гигиеной анальной области, избегать чрезмерного напряжения, принимать все меры для поддержания мягкой консистенции стула.

Стр. 3

П N016204/01-270312

Влияние на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами

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 вместе с инструкцией по применению упакована в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

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

Производитель:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария или Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А., Виа М. Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия

Организация, принимающая претензии:

ООО «Русфик», Россия.

123610 г. Москва,

Краснопресненская наб., д. 12

тел.: +7 (495) 225-80-02,

факс: + 7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com