

**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 N008856/01

Торговое наименование: ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ®

МНН или группировочное название: Трибенозид + лидокаин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав: 1 суппозиторий содержит

Активные вещества: трибенозид 400,00 мг, лидокаин основание 40,00 мг.

Вспомогательные вещества: суппозиторная масса n ° 1 (Витепсол E85) 305,00 мг, суппозиторная масса n ° 2 (Витепсол W35) 1255,00 мг.

Описание

Твердые ректальные суппозитории торпедообразной формы, без трещин, слегка жирные на ощупь, желтовато-белого цвета, со слабым специфическим 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. Системная биодоступность, поступающего из суппозитория, достигает 30 % от количества, которое абсорбируется при приеме препарата внутрь (в виде капсул). Достижение максимальной концентрации в плазме,

составляющей 1 мкг/мл (трибенозид + метаболиты), наблюдается через 2 часа после ректального введения 1 суппозитория (400 мг трибенозида). Трибенозид в значительной степени метаболизируется в печени. 20–27 % введенной дозы выделяется с мочой в виде метаболитов.

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 вводят по 1 суппозиторию утром и вечером. При регрессии острых симптомов – по 1 суппозиторию 1 раз в сутки. При внутренних геморроидальных узлах крем вводят с помощью насадки.

Побочное действие

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 имеющиеся симптомы заболевания не уменьшаются в процессе лечения или отмечается появление новых необычных ощущений, следует обратиться к врачу.

Стр. 3

П N008856/01-270312

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

Влияние на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами

В жозировках, не превышающих рекомендуемые, препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска:

Суппозитории ректальные.

По 5 суппозиториев в стрипе из комбинированного материала (полиэтилен / полипропилен / алюминиевая фольга). 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

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

Производитель:

Делфарм Унинж САС, рю де ла Шапель, 68330 Унинж, Франция.

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