

**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](mailto:info@rusfic.com)