

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 название:** 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 п ° 1 (Витепсол E85) 305, 00 мг,  
суппозиторная масса п ° 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**

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 трибенозида, 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.

#### **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.

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

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами:**

В дозировках, 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 после даты истечения 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, 26 рю де ла Шапель, 68330 Унинж, Франция.

**Все претензии по качеству препарата направлять:**

Россия, 123610 Москва, Краснопресненская наб.12, ЦМТ, «Международная-2», офис 747, тел.: (495) 258 20 06, факс: (495) 258 20 07.

Специалист по регистрации



Травина Е.В.