

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, лидокаина гидрохлорид 2,12 г.

Вспомогательные вещества: цетомacroгол 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 % трибенозид, 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® 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 латекса 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 после истечения 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.

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.