

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg čípky

PROCTO-GLYVENOL 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Čípky: Jeden čípek obsahuje 400 mg tribenosidu a 40 mg lidokainu.

Rektální krém: Jeden g rektálního krému obsahuje 50 mg tribenosidu a 20 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu). 30 g rektálního krému obsahuje 1500 mg tribenosidu a 600 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu).

Pomocné látky se známým účinkem:

rektální krém: methylparaben, propylparaben, cetylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky - bílé až nažloutlé čípky torpédovitého tvaru, bez trhlin, pevné, mírně mastné.

Rektální krém - bílý měkký homogenní krém s mírnou charakteristickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se používá k léčbě vnitřních i vnějších hemoroidů.

4.2. Dávkování a způsob podání

U akutního onemocnění se přípravek aplikuje (1 čípek nebo rektální krém) 2x denně (ráno a večer), dokud se příznaky onemocnění nezlepší, pak se pokračuje v léčbě pouze 1x denně.

Pediatrická populace

S podáváním přípravku dětem nejsou zatím žádné klinické zkušenosti.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s poruchou funkce jater

Procto-Glyvenol se musí podávat se zvýšenou opatrností pacientům se závažným postižením jater.

Pediatrická populace

S podáváním přípravku dětem nejsou zatím žádné klinické zkušenosti.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima.

Přípravek se nesmí polykat.

Podávání přípravku Procto-Glyvenol u léčby příznaků hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Pokud symptomy při krátkodobé léčbě neodezní, je potřebné provedení proktologického vyšetření a přehodnocení léčby. Léčba přípravkem Procto-Glyvenol nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pomocné látky se známým účinkem

Procto-Glyvenol rektální krém obsahuje:

- cetylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
- methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zjištěny žádné interakce s dosud známými léky.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Neexistují žádné kontrolované studie o možných účincích přípravku Procto-Glyvenol u těhotných nebo kojících žen.

Procto-Glyvenol se nemá používat během prvních 3 měsíců těhotenství.

Procto-Glyvenol lze používat od 4. měsíce těhotenství a v období kojení, avšak doporučené dávkování nemá být překročeno.

Fertilita

Studie na zvířatech ukazují, že lidokain nemá vliv na plodnost (viz bod 5.3). K dispozici nejsou žádné údaje o možných účincích tribenosidu na plodnost.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Procto-Glyvenol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácně jsou hlášeny nežádoucí účinky v průběhu léčby formou lokální reakce, jako je pálení (bolest v místě aplikace), vyrážka a svědění, které se mohou šířit i mimo místo aplikace.

Kromě těchto nežádoucích účinků podávání tribenosidu a lidokainu v rektálním krému a čípcích může vyvolat velmi vzácné případy anafylaktické reakce včetně typických příznaků (např. angioedému, otoku obličeje, bronchospasmu a kardiovaskulárních obtíží).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Četnosti jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$); velmi vzácné ($<1/10000$), nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Nežádoucí účinek</i>
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktická reakce
Poruchy kardiovaskulárního systému	velmi vzácné	arytmie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	bronchospasmus
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	urtikárie
	velmi vzácné	angioedém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	vzácné	pruritus, exantéma nebo pálení v místě aplikace
	velmi vzácné	otok obličeje

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Symptomy

Nejsou žádné zkušenosti s předávkováním přípravkem Procto-Glyvenol.

Studie na zvířatech zaznamenaly po předávkování lidokainem účinek na centrální a kardiovaskulární systém.

Léčba

V případě náhodného požití je třeba vyhledat lékaře.

Lidokain nemá specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci

ATC kód: C05AD01.

Mechanismus účinku

Tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév. Má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti.

Lidokain-hydrochlorid je lokální anestetikum, které pomáhá při svědění a bolesti způsobené hemoroidy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Systémová biologická dostupnost tribenosidu v čípcích je pouze 30% té, která by byla dosažena perorálním nebo intravenózním podáním.

Asi 2-20 % tribenosidu obsaženého v krému je absorbováno kůží. Nejvyšší hladiny v plasmě 1 µg/ml (tribenosid a metabolity) byly zaznamenány 2 hodiny po podání 1 čípku (400 mg tribenosidu) per rektum.

Lidokain je snadno absorbován sliznicemi a hůře intaktní kůží. Biologická dostupnost lidokainu je asi 50 % po podání per rektum. Nejvyšších hladin v plasmě (0,70 µg/ml) po podání čípku (obsahujícího lidokain-hydrochlorid 300 mg) bylo dosaženo po 112 min.

Distribuce

Lidokain je výrazně vázán na kyselý alfa-glykoprotein.

Biotransformace

Tribenosid je v organismu intenzivně metabolizován.

Metabolismus lidokainu v játrech je rychlý.

Eliminace

Tribenosid: 20-27 % dávky podané v čípku je vylučováno do moči ve formě metabolitů.

Lidokain: Metabolity jsou vylučovány do moče s méně než 10 % nezměněného lidokainu.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tribenosid: Studie akutní toxicity a toxicity po opakovaném podání prokázaly, že látka je po perorálním podání prakticky netoxická. Žádné studie reprodukční toxicity nejsou dostupné. Rektální aplikace poskytuje účinnou místní koncentraci s minimálním systémovým zatížením a proto se nepředpokládá, že by měl jiný toxikologický profil, než perorálně podaný tribenosid.

Lidokain: Ve studiích reprodukční toxicity nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, lidokain nevykazuje mutagenní potenciál ani v *in vivo* nebo *in vitro* testech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Čípky: čípkový základ E85, čípkový základ W35.

Rektální krém: cetomakrogol 1000, cetylalkohol, isopropyl-palmitát, tekutý parafin, metylparaben, propylparaben, sorbitan-stearát, nekrytalizující sorbitol 70%, kyselina stearová, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Čípky: 5 let.

Rektální krém: 5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Čípky: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rektální krém: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Čípky: hliníková folie, popř. folie z plastické hmoty, krabička.

Rektální krém: hliníková (uvnitř lakovaná) tuba, plastový aplikátor, krabička.

Velikost balení:

Čípky: 5 nebo 10 čípků.

Rektální krém: 30 g.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 Pardubice
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Čípky: 23/345/71-C

Rektální krém: 23/344/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

čípky: 30. 12. 1971

rektální krém: 30. 12. 1971

Datum posledního prodloužení registrace:

čípky 25. 6. 2014

rektální krém: 25. 6. 2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

20. 9. 2022