

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram cremă rectală conține tribenozidă 50 mg și clorhidrat de lidocaină anhidră 20 mg sub formă de clorhidrat de lidocaină.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic 50 mg, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,8 mg, p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,5 mg per gram cremă rectală.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Cremă rectală

Cremă albă, cu miros caracteristic, slab.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul local al hemoroizilor externi și interni.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Adulți și vârstnici

Crema rectală se aplică în regiunea anală, după toaleta locală, de 2 ori pe zi, dimineața și seara, până la ameliorarea simptomelor acute. Ulterior, doza se poate reduce, aplicându-se doar o dată pe zi.

În cazul în care simptomele se agravează sau nu se ameliorează după o săptămână de tratament, pacientul trebuie să se prezinte la medic.

Copii și adolescenți

Nu există experiență clinică privind utilizarea Procto-Glyvenol la copii și adolescenți.

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la tribenozidă, lidocaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pacienți cu insuficiență hepatică

Crema rectală care conține tribenozidă și lidocaină trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

Copii și adolescenți

Nu există experiență clinică privind utilizarea cremei rectale care conține tribenozidă și lidocaină la copii și adolescenți.

#### Informații privind excipienții

Procto-Glyvenol conține alcool cetilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Procto-Glyvenol conține Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Se recomandă evitarea contactului Procto-Glyvenol cu ochii. Medicamentul nu trebuie înghițit.

Ambalajul primar al acestui medicament conține cauciuc natural (latex). Acesta poate provoca reacții alergice grave.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate cu privire la efectele potențiale ale tribenozidei și lidocainei la femeile gravide sau care alăptează. Ca precauție, crema rectală care conține tribenozidă și lidocaină nu trebuie utilizată în timpul primelor 3 luni de sarcină. Procto-Glyvenol se poate utiliza începând cu luna a 4-a de sarcină și în timpul alăptării numai la recomandarea medicului; nu trebuie depășită doza recomandată.

Fertilitate

Studiile la animale au indicat că lidocaina nu are influență asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

Nu sunt disponibile studii cu privire la efectele potențiale ale tribenozidei asupra fertilității.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Procto-Glyvenol nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Sumar al profilului de siguranță

În timpul tratamentului, reacțiile adverse raportate rar au fost reacții locale cum sunt senzație de arsură (durere la nivelul locului de administrare) erupție cutanată tranzitorie și prurit care se pot extinde dincolo de locul de administrare. În afară de aceste reacții adverse, administrarea de crema rectală care conține tribenozidă și lidocaină poate induce în cazuri foarte rare reacții anafilactice, incluzând simptomele posibile (de exemplu angioedem și edem facial).

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos clasificate pe sisteme, aparate și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt stabilite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

| <i>Sisteme, aparate și organe</i> | <i>Rare</i> | <i>Foarte rare</i> |
|-----------------------------------|-------------|--------------------|
|-----------------------------------|-------------|--------------------|

|                                                          |                                                                                                                                  |                      |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar                        |                                                                                                                                  | Reacție anafilactică |
| Tulburări cardiace                                       |                                                                                                                                  | Afecțiuni cardiace   |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale         |                                                                                                                                  | Bronhospasm          |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat           | Urticarie                                                                                                                        | Angioedem            |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Prurit la nivelul locului de administrare, erupție la nivelul locului de administrare, durere la nivelul locului de administrare | Edem facial          |

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile anafilactice pot să apară foarte rar și includ angioedem, edem facial, bronhospasm și manifestări cardiace.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu crema rectală care conține tribenozidă și lidocaină.

În caz de ingestie accidentală, se recomandă lavaj gastric, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul topic al hemoroizilor fisurilor anale; anestezice locale, codul ATC: C05AD01.

#### Mecanism de acțiune

Tribenozida scade permeabilitatea capilară și îmbunătățește tonusul vascular. De asemenea, prezintă proprietăți antiinflamatorii și are acțiune antagonistă față de o serie de substanțe endogene cu rol de mediatori ai inflamației și durerii.

Lidocaina este un anestezic local care calmează pruritul, usturimea și durerea provocate de hemoroizi.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție

Aproximativ 2-20% din cantitatea de tribenozidă conținută în cremă se absoarbe transdermic.

Lidocaina este absorbită rapid prin mucoase și foarte puțin prin pielea intactă. După administrare rectală, biodisponibilitatea acesteia este de aproximativ 50%.

#### Distributie

Lidocaina se leagă în principal de glicoproteinele alfa 1-acid. (Micromedex)

#### Metabolizare

Tribenozida este metabolizată în proporție mare în organism. Lidocaina este metabolizată rapid la nivel hepatic.

#### Eliminare

Metaboliții lidocainei sunt excretați prin urină; mai puțin de 10% se excretă sub formă de lidocaină nemetabolizată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### Tribenozidă

Studiile de toxicitate non-clinică după doză unică și după doze repetate au arătat că tribenozida este practic netoxică după administrare orală. Aplicarea rectală realizează concentrații locale eficiente mici cu expunere sistemică minimă; ca urmare, nu se așteaptă să prezinte un profil toxicologic diferit de cel al tribenozidei administrate oral. Nu s-au efectuat studii cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Datele limitate privind genotoxicitatea nu indică un potențial mutagen pentru tribenozidă.

#### Lidocaină

Studii de toxicitate după doză unică cu lidocaină au arătat o toxicitate mai mică după administrare orală, comparativ cu administrarea intravenoasă, datorită metabolizării la primul pasaj hepatic. Aplicarea rectală realizează concentrații plasmatice intermediare între cele atinse după administrare orală și intravenoasă. Nu există date non-clinice privind toxicitatea după doze repetate de lidocaină. În studiile la animale s-a demonstrat că toxicitatea indusă de supradozajul cu lidocaină a constat în efecte la nivelul sistemelor nervos central și cardiovascular. În studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere nu s-au observat efecte adverse induse de medicament. Lidocaina nu a prezentat potențial mutagen nici în studiile efectuate *in vitro*, nici la testele de mutagenitate

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Cetomacrogol 1000

Alcool cetilic

Palmitat de izopropil

Ulei de parafină

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Stearat de sorbitan (Arlacel 60)

Sorbitol soluție

Acid stearic

Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din Al acoperit în interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană, închis cu capac din polietilenă având încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei de sigilare înainte de utilizare, conținând 30 g cremă rectală și un aplicator din PE.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Izvor nr. 92 - 96, Biroul B, Camerele 2 - 8, Etaj 4  
Sector 5, București România

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7350/2015/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2020