

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Proctolog 120 mg/10 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține trimebutină 120 mg și ruscogenină 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare

Supozitoare ovoidale, de culoare alb-crem

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al fisurilor, manifestărilor dureroase și pruriginoase anale, în special în cazul crizei hemoroidale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1 - 2 supozitoare pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu Proctolog nu înlocuiește tratamentul specific al altor afecțiuni anale.

Tratamentul cu Proctolog trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu se remit în decurs de 2 zile, tratamentul trebuie întrerupt iar pacientul se va prezenta la medic sau va reevalua tratamentul. Se recomandă efectuarea unui examen proctologic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina: Datele privind utilizarea trimebutinei la femeile gravide sunt limitate sau inexistente. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere. În consecință, ca măsură de precauție este de preferat să nu se administreze trimebutină în cursul

primului trimestru de sarcină. Având în vedere absența reacțiilor adverse la mamă și făt, trimebutina se poate administra în cursul trimestrelor 2 și 3 de sarcină numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea: alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu trimebutină.

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

Efectul trimebutinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu a fost evaluat în mod sistematic.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind 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).

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat : Rar, au fost observate reacții cutanate.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, alte antihemoroidale pentru utilizare locală, cod ATC: C05AX03

Trimebutina este un antispastic musculotrop.
Ruscogenina are proprietăți venotonice și vasculoprotectoare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice de siguranță.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Grăsimi solide de semisinteză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii din PVC/PE a câte 5 supozitoare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1946/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – August 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2019