

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Procto-Glyvenol 400 mg + 40 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține tribenozidă 400 mg și lidocaină 40 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitoare sub formă de torpilă, de culoare albă până la slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al hemoroizilor externi și interni.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și vârstnici

Se administrează intrarectal un supozitor Procto-Glyvenol de 2 ori pe zi, dimineața și seara, până la ameliorarea simptomelor acute. Ulterior, Procto-Glyvenol supozitoare se poate administra 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

Supozitoarele care conțin tribenozidă și lidocaină trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

Copii și adolescenți

Nu există experiență clinică privind utilizarea supozitoarelor care conțin tribenozidă și lidocaină la copii și adolescenți.

Medicamentul nu trebuie înghițit.

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, supozitoarele care conțin tribenozidă și lidocaină nu trebuie utilizate 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 supozitoare care conțin 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 supozitoare care conțin 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

Biodisponibilitatea sistemică a tribenozidei din supozitoare reprezintă numai 30% din cea realizată atunci când substanța este administrată oral sau intravenos. Concentrații plasmatice maxime de 1 μg/ml (tribenozidă și metaboliți) au fost măsurate la 2 ore de la administrarea rectală a unui supozitor (400 mg tribenozidă).

Lidocaina este absorbită rapid prin mucoase și foarte puțin prin pielea intactă. După administrare rectală, biodisponibilitatea acesteia este de aproximativ 50%. Concentrații plasmatice maxime de numai 0,70 μg/ml au fost măsurate la 112 minute de la administrarea unui supozitor cu 300 mg lidocaină.

Distribuție

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

Metabolizare

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

Eliminare

După administrarea unui supozitor, 20-27% din doza de tribenozidă se excretă prin urină sub formă de metaboliți.

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 după doză unică și după doze repetate au arătat că tribenozida este practic non-toxică după administrare orală. Nu s-au efectuat studii cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. 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.

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

Gliceride de semisinteză solide nr.1 (Witepsol E85)

Gliceride de semisinteză solide nr.2 (Witepsol W35)

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 2 folii din PE-PP-Al a câte 5 supozitoare.

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

7351/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2020