

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем  
Лидокаинов хидрохлорид/Трибенозид

PROCTO-GLYVENOL 2.12% / 5% rectal cream  
Lidocaine hydrochloride/Tribenoside

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000821
Разрешение №	BG/MN/HP-99862
Одобрение №	26-02-2019

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g ректален крем съдържа 5% трибенозид и 2,12% лидокаинов хидрохлорид.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ректален крем.  
Бял хомогенен крем, със слаба характерна миризма.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на външни и вътрешни хемороиди.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### Възрастни

По една апликация ректален крем сутрин и вечер до изчезване на острата симптоматика, след което дозата може да се редуцира до една апликация дневно.

##### Дозировка при специални популации

##### Пациенти с чернодробно увреждане

Пациенти диагностицирани с чернодробно увреждане следва да търсят медицински съвет преди да използват ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

##### Педиатрична популация

Няма клиничен опит от прилагането на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем при деца. При тази популация следва да се търси медицински съвет преди използването на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

##### Начин на приложение

1. Почистете засегнатото място с подходяща кърпа или салфетка.
2. Внимателно подсушете с хартиена или мека кърпа преди да приложите крема.
3. След като отстраните капачката и защитното фолио (ако има такова), задръжте дозираният апликатор върху тубата.
4. Отстранете капачката на апликатора.



5. За вътрешно приложение в долната част на аналния канал, внимателно поставете дозираният апликатор малко по-навътре в ануса и внимателно стиснете тубата, за да навлезе крем в ануса.
6. За външно приложение, с чист пръст нанесете крем около ануса.
7. Прилагайте от крема локално до два пъти на ден, един път сутрин и един вечер.
8. След всяка употреба, с помощта на влажна хартиена или памучна кърпа, избърсвайте остатъка от крем по апликатора, след което поставете капачката върху него.
9. След употреба на крема, измийте ръцете си със сапун и вода.

Изхвърлете апликатора 14 дни след първоначалната му употреба. Попитайте Вашият фармацевт, как да изхвърлите остатъка от лекарството, което няма повече да използвате.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Информация, отнасяща се за помощните вещества

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% Ректален крем съдържа:

- Цетиллов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).
- Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат - може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Трябва да се избягва контакт с очите.

Продуктът не трябва да се поглъща.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Обаче лидокаин следва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи бета-блокери и други антиаритмични лекарствени продукти, тъй като потенциалните токсични ефекти (например миокардна депресия) са адитивни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при бременни жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на бременност само след консултация с лекар.

##### Кърмене

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при кърмещи жени. Трибенозид и лидокаин ректален крем трябва да се прилага по време на кърмене само след консултация с лекар.

##### Фертилитет

Проучвания върху животни показват, че лидокаинът не оказва влияние върху фертилитета. Няма данни за потенциалния ефект на трибенозид върху фертилността.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно употребата на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: *много често* ( $\geq 1/10$ ); *често* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); *нечесто* ( $\geq 1/1000$   $< 1/100$ ); *редки* ( $\geq 1/10\ 000$   $< 1/1000$ ); *много редки* ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария	Редки
	Ангиедем	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пруритус, обрив и болка на мястото на прилагане	Редки

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

#### България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12%/ 5% ректален крем. Системни ефекти на токсичност с лидокаин може да включват ефекти от страна на ЦНС.



Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихемороидални средства за локално приложение.  
АТС код: C05AD. Лекарствени средства, съдържащи локални анестетици.

#### Механизъм на действие

Трибенозид намалява капилярния пермеабилитет. Той притежава и противовъзпалителни свойства и има антагонистично действие спрямо редица ендогенни вещества, участващи като медиатори в развитието на възпалението и причиняващи болка.

Лидокаин е локален анестетик.

#### Фармакодинамични ефекти

Трибенозид подобрява съдовия тонус.

Лидокаин облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, причинени от хемороидите.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Системната бионаличност на трибенозид, приложен под формата на супозитории, е само 30% от тази, постигана при перорално или интравенозно прилагане на веществото. Между 2-20% трибенозид, съдържащ се в крема се абсорбира през кожата. Максимална плазмена концентрация - 1 µg/ml (трибенозид и метаболити), се достига 2 часа след ректално приложение на една супозитория (400 mg трибенозид).

Лидокаин се абсорбира лесно през мукозни мембрани и почти не се абсорбира през интактна кожа. При ректална употреба неговата бионаличност е 50%. Максимална плазмена концентрация от 0,70 µg/ml се установява 122 минути след приложението на една супозитория от 300 mg лидокаин.

#### Разпределение

Лидокаин се свързва подчертано с алфа-1 киселинен гликопротеин (Micromedex).

#### Биотрансформация

Трибенозид изцяло се метаболизира в тялото. Лидокаин се метаболизира бързо в черния дроб.

#### Елиминиране

Трибенозид: 20-27% от приложената доза под формата на супозитории се екскретират с урината като метаболити.

Метаболитите на лидокаин се екскретират с урината, като непроменения лидокаин е по-малко от 10%.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Трибенозид: Не са провеждани репродуктивни токсикологични изследвания. Няма налични данни за карциногенност или генотоксичност.

Лидокаин: Няма налични данни за карциногенност. Обаче един от метаболитите на лидокаин, 2,6-xylidine е показал карциногенност при плъхове при прилагане на диета с 3000 ppm/кг телесен



Тази доза е с по-висок порядък от нивата на експозиция при терапевтична употреба при човека. Лидокаин не е мутагенен, но метаболитът му 2,6-xylidine е показал мутагенност и кластогенност в ин витро проучвания.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Макроголов цетостеарилетер (Cetomacrogol 1000),  
Цетилов алкохол,  
Изопропилов палмитат,  
Течен парафин,  
Метил парахидроксibenзоат,  
Пропил парахидроксibenзоат,  
Сорбитанов стеарат (Aglacel 60),  
Сорбитол, течен (некрystalизиращ),  
Стеаринова киселина,  
Пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.  
Съхранявайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 2,12% / 5% ректален крем е опакован в алуминиева туба с лаково покритие с или без алуминиева мембрана, затваряща се с полиетиленова капачка на винт и полиетиленов накрайник.  
Опаковка: Туба от 30 g.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Да се избягва контакт с очите.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



П-16722 /09.02.2012

Рег. №20000821

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване за употреба: 21 Декември 2000

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 09 Февруари 2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари 2019

