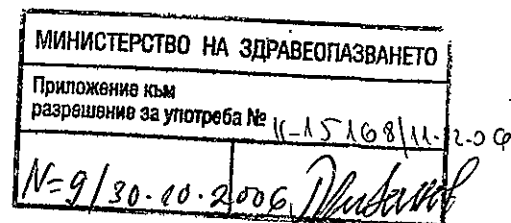


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



### 1. Име на лекарствения продукт

Procto-Glyvenol®

### 2. Количествен и качествен състав

	В супозитория (2g)
Tribenoside (rINN)	400 mg
Lidocaine base (rINN)	40 mg

### 3. Лекарствена форма

Супозитории

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За локално лечение на болестно променени вътрешни и външни хемороиди.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

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

Тази доза трябва да се поддържа до изчезване на симптомите.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Procto-Glyvenol.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Procto-Glyvenol трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от тежки чернодробни увреждания.

Не съществува клиничен опит за приложението на Procto-Glyvenol при деца.

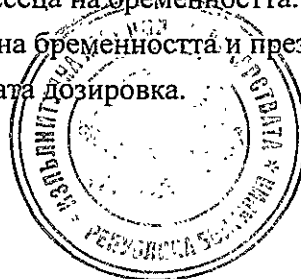
#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Procto-Glyvenol не трябва да се използва през първите 3 месеца на бременността.

Procto-Glyvenol може да се използва след четвъртия месец на бременността и през периода на лактацията, при условие че се спазва стриктно препоръчаната дозировка.



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

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога Procto-Glyvenol може да причини леко чувство на парене и локално зачервяване на кожата.

#### 4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на Procto-Glyvenol.

При случайно приемане през устата стомахът трябва бързо да се изпразни и да се проведе симптоматично лечение с обичайните стабилизиращи мерки.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

Lidocaine е локален анестетик, който облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, причинени от хемороидите.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

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

Tribenoside се метаболизира интензивно в тялото. 20-27% от приложената доза под формата на супозитории се екскретират с урината като метаболити.

Lidocaine се абсорбира лесно през мукозни мембрани и почти не се абсорбира през интактна кожа. При ректално приложение неговата бионаличност е 50%. Максимална плазмена концентрация от 0.70 µg/ml се установява 12 минути след приложението на една супозитория от 300 mg lidocaine. Метаболизира се бързо в черния дроб и метаболитите се екскретират с урината, като непромененият lidocaine е по-малко от 10%.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Супозитории (2 g):



Hard fat № 1(Witepsol E85)	305.00 mg
Hard fat № 2(Witepsol W35)	1255.00 mg

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

5 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30 °С.

**6.5. Данни за опаковката**

Супозитории: кутии по 10, опаковани в ламинирано с полиетилен алуминиево фолио.

**6.6. Препоръки при употреба**

Да се избягва контакт с очите.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Germany

**8. Регистрационен № в България**

Супозитории: 20000820

**9. Дата на първото разрешение за употреба**

05.01.1993 г.

**10. Дата на последна редакция**

Юли 2005 г.

