

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20060821 .....  
Разрешение № ..... 22727 / 29. 05. 2013 .....  
Издание № .....

## 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

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g ректален крем съдържат 2.12% лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*) и 5% трибенозид (*tribenoside*).

Един грам ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ съдържа 21.2 mg лидокаинов хидрохлорид и 50 mg трибенозид.

Помощни вещества: ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ съдържа цетилов алкохол (50 mg/g), метилов парахидроксибензоат (1.8 mg/g), пропилов парахидроксибензоат (0.5 mg/g).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял хомогенен крем.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За локално лечение на външни и вътрешни хемороиди.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

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

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ.

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

##### Други специални популации

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от тежки чернодробни увреждания.



## **Педиатрична популация**

Няма клиничен опит от прилагането на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ при деца.

## **Информация, отнасяща се до помощните вещества**

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ съдържа:

- Цетилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит)
- Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат е възможно да причинят алергични реакции (от забавен тип).

## **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на въздействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

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

Няма контролирани изследвания върху потенциалните ефекти на трибенозид и лидокаин при бременни и кърмещи жени. Като предпазна мярка ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ не трябва да се използва през първите три месеца на бременността.

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ може да се употребява след четвъртия месец на бременността и през периода на лактация, при условие че се спазва стриктно препоръчаната дозировка.

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

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

## **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рядко докладвани нежелани реакции по време на лечението с ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ са кожни реакции на мястото на прилагане като парене, обрив и прурит, които могат да се разпространят извън мястото на апликация. Освен тези нежелани ефекти прилагането на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ може да предизвика в много редки случаи анафилактична реакция, включваща възможни симптоми като ангиоедем и подуване на лицето.

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$   $< 1/100$ ); 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

<b>Нарушения на имунната система</b>	
Много редки:	Анафилактична реакция
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Много редки:	Сърдечно-съдови нарушения
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Редки:	Уртикария
Много редки:	Ангиедем
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Много редки:	Бронхоспазъм
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Редки:	Прурит, обрив и болка на мястото на прилагане
Много редки:	Подуване на лицето

#### 4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ.

При случайно приемане през устата препоръчително е да се направи стомашна промивка и да се проведе симптоматично лечение с обичайните поддържащи мерки.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихемороидални средства за локално приложение.

АТС код: C05AD 01 Лекарствени средства, съдържащи локални анестетици.

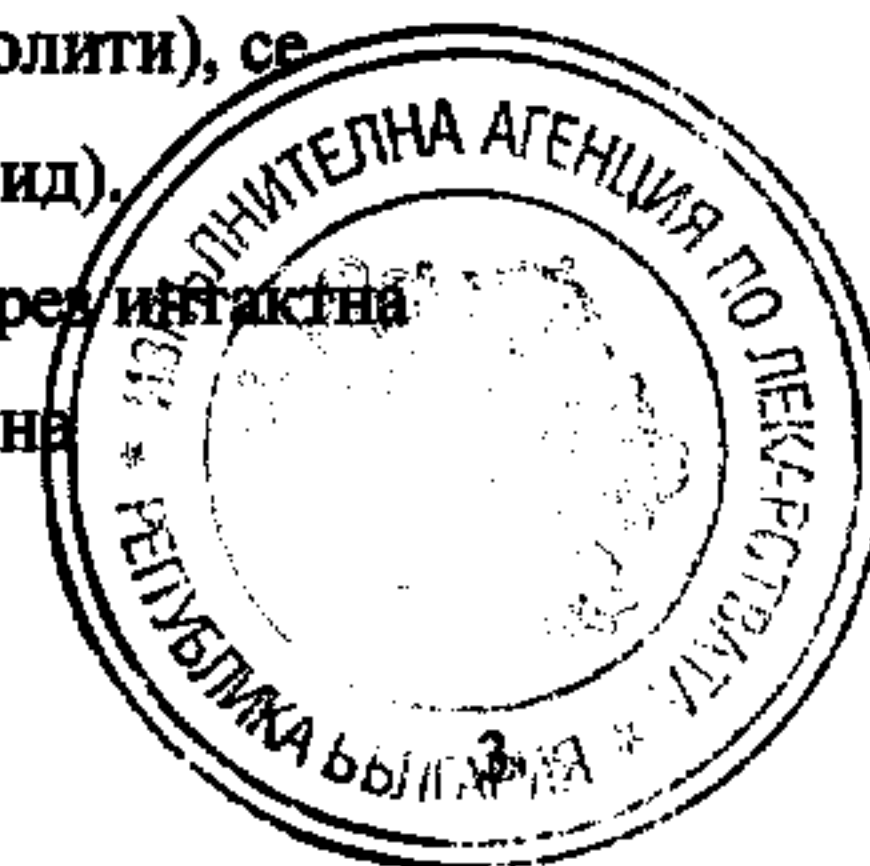
Трибенозид намалява капилярния пермеабилитет и подобрява съдовия тонус. Той притежава и противовъзпалителни свойства и има антагонистично действие спрямо редица ендогенни вещества, участващи като медиатори в развитието на възпалението и причиняващи болка. Лидокаин е локален анестетик, който облекчава сърбежа, дискомфорта и болката, причинени от хемороидите.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

##### Абсорбция

Между 2-20% от трибенозид, който се съдържа в ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ, се абсорбират 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 112 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 непромененият лидокаин е по-малко от 10%.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

**Трибенозид:** Неклиничните изследвания на трибенозид за остра токсичност и токсичност при многократно прилагане показват, че ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ е практически нетоксичен при перорален прием. Не са провеждани репродуктивни токсикологични изследвания.

Ректалното прилагане води до достигане на ефективни локални концентрации с минимални системни експозиции и следователно не се очаква да има токсикологичен профил, различен от този на оралния трибенозид.

**Лидокаин:** При опити с животни токсичността, отбелязана след свръхдоза на лидокаин, се изразява в ефекти от страна на централната нервна система и сърдечно-съдовата система. При репродуктивните токсикологични изследвания не са наблюдавани лекарство-зависими нежелани реакции, както и лидокаин не показва мутагенен потенциал при *in vitro* или *in vivo* мутагенни тестове

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Макроголов цетостерил етер (Cetomacrogol 1000), цетилов алкохол, изопропилов палмитат, течен парафин, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, сорбитанов стеарат (Alcasel 60), течен некрystalизиращ сорбитол, стеарилова киселина, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.



### **6.3. Срок на годност**

3 години

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

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ в оригиналната опаковка.

### **6.5. Данни за опаковката**

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ е опакован в алуминиева туба с лаково покритие със 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**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

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

П-16722/09.02.2012

## **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**

