Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Procto-Glyvenol, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Procto-Glyvenol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Procto-Glyvenol
3. Jak stosować lek Procto-Glyvenol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Procto-Glyvenol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Procto-Glyvenol i w jakim celu się go stosuje

Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego jest lekiem przeznaczonym do miejscowego leczenia zewnętrznych i wewnętrznych hemoroidów.

Tribenozyd działa przeciwzapalnie, przeciwobrzękowo, przeciwbólowo, przeciwświądowo, a także przeciwdziała uszkodzeniom śródbłonka naczyniowego.

Lidokaina jest substancją miejscowo znieczulającą i łagodzi dolegliwości spowodowane hemoroidami tj. świąd, pieczenie i ból.

Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego działa miejscowo, praktycznie nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Procto-Glyvenol

Kiedy nie stosować leku Procto-Glyvenol:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tribenozyd, lidokainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne leki stosowane do znieczulenia miejscowego o budowie amidowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego u osób z zaburzeniami czynności wątroby należy omówić to z lekarzem.
Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby.

W uzupełnieniu leczenia hemoroidów lekiem Procto–Glyvenol, zaleca się utrzymywanie należytej higieny okolicy odbytu, stosowanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych oraz stosowanie odpowiedniej diety w celu utrzymania odpowiednio miękkiej konsystencji stolca.

Nie wolno stosować leku doustnie.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Dzieci
Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Procto-Glyvenol a inne leki
Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego nie należy stosować podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży.
Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego może być stosowany od 4 miesiąca ciąży oraz w okresie karmienia piersią, pod warunkiem nieprzekraczania zalecanych dawek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Procto-Glyvenol zawiera alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan.
Alkohol cetylowy może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową. Może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Procto-Glyvenol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego należy stosować rano i wieczorem aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując krem raz na dobę.
W przypadku leczenia wewnętrznych hemoroidów krem należy nakładać za pomocą załączonego aplikatora, który należy nakręcić na gwint tuby. Aplikator zaopatrzony jest w kapturek ochronny. Należy go zdjąć przed użyciem kremu a po aplikacji umieścić na swoim miejscu.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.
Należy unikać kontaktu leku z oczami.
Należy dokładnie umyć ręce po każdym zastosowaniu leku.
Nie należy stosować leku doustnie.

Dzieci
Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Jak długo należy stosować lek Procto-Glyvenol
Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego należy stosować do ustąpienia objawów.

Jeśli po upływie 7 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pojawiły się inne, nieobserwowane wcześniej objawy, należy zwrócić się do lekarza, aby wykluczyć inne potencjalne przyczyny tych dolegliwości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Procto-Glyvenol
Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego. Brak swoistego antidotum przeciw lidokainie.
Przedawkowanie nie powinno występować w przypadku stosowania leku zgodnie z podanym schematem dawkowania.
W przypadku przedawkowania, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Procto-Glyvenol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Procto-Glyvenol
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000 osób stosujących ten lek):
- pokrzywka,
- świąd w miejscu podania, wysypka w miejscu podania, ból w miejscu podania.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):
- reakcja anafilaktyczna,
- zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- skurcz oskrzeli,
- obrzęk naczynioruchowy,
- obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Procto–Glyvenol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Procto-Glyvenol

- Substancjami czynnymi leku są: tribenozyd i lidokainy chlorowodorek. 1 g kremu zawiera 50 mg tribenozydu oraz 21,2 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 20 mg lidokainy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitanu stearynian (Arlacel 60); makrogolu eter cetostearylowy (Cetomakrogol 1000); alkohol cetylowy; izopropylu palmitynian; parafina ciekła; metylu parahydroksybenzoesan; propylu parahydroksybenzoesan; sorbitol ciekły, niekrystalizujący; kwas stearynowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Procto-Glyvenol i co zawiera opakowanie

Lek Procto-Glyvenol w postaci kremu doodbytniczego to biały, jednorodny krem.

Dostępne opakowania: Aluminiowa tuba, która zawiera 30 g kremu doodbytniczego, z polietylenową zakrętką i lateksowym połączeniem. Aplikator polietylenowy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia

Wytwórca
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 Mediolan
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Recordati Polska sp. z o.o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel: + 48 22 206 84 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026