

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO
UŽIVATELE**

Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg čípky

tribenosid, lidokain

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procto-Glyvenol používat
3. Jak se Procto-Glyvenol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Procto-Glyvenol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá

Procto-Glyvenol se používá pro místní léčbu vnějších a vnitřních hemoroidů. Hemoroidy jsou uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku, které jsou doprovázeny příznaky jako je bolest, svědění či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

Léčivá látka tribenosid má protizánětlivý účinek, zvyšuje napětí žilní stěny a snižuje propustnost vlásečnic. Léčivá látka lidokain je lokální anestetikum, které způsobuje místní znecitlivění, čímž poskytuje úlevu od svědění a bolesti způsobené hemoroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Procto-Glyvenol používat

Nepoužívejte Procto-Glyvenol

- jestliže jste alergický(á) na tribenosid, lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

V případě, že trpíte jatrným onemocněním, konzultujte použití přípravku Procto-Glyvenol se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima.
Přípravek se nesmí polykat.

Podávání přípravku Procto-Glyvenol u léčby příznaků hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba přípravkem Procto-Glyvenol nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolici s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Děti a dospívající:

S použitím přípravku u dětí nejsou žádné klinické zkušenosti.

Další léčivé přípravky a Procto-glyvenol:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není znám žádný problém při používání přípravku Procto-Glyvenol s jinými léčivými přípravky.

Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že používáte Procto-Glyvenol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Procto-Glyvenol se nemá používat během prvních 3 měsíců těhotenství.

Přípravek Procto-Glyvenol lze používat od 4. měsíce těhotenství a v období kojení, je nezbytné dodržet doporučené dávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Procto-Glyvenol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Procto-Glyvenol používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Pokud jsou příznaky akutní:

Dvakrát denně (ráno a večer) aplikujte jeden čípek.

Pokud se potíže zmírnily:

Jednou denně aplikujte jeden čípek. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Délka léčby:

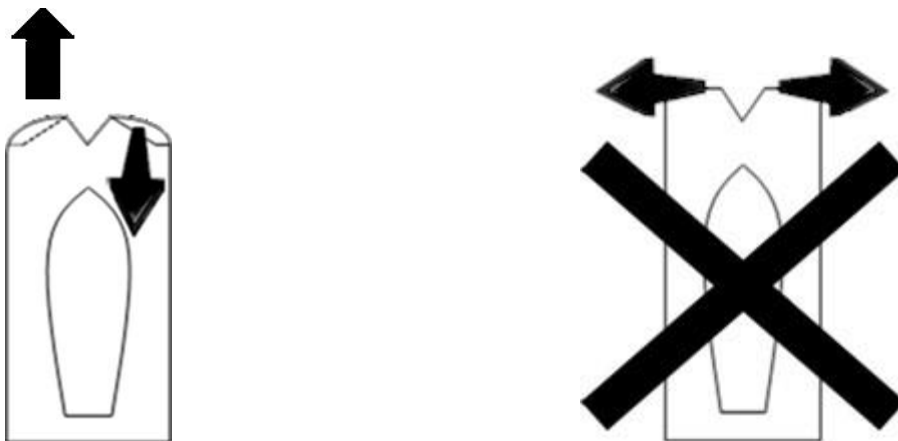
Pokud příznaky onemocnění trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

Způsob podání:

Čípek se zavádí do konečníku.

Čípek se nezavádí hluboko do konečníku, ale je nutno jej zavést pouze po okraj řitního otvoru tak, aby se udržel v řitním kanálu do jeho rozplynutí. Před použitím čípek vyjměte z obalu.

Pro snadné vyjmutí čípku z obalu, táhněte ve směru šipek dle uvedeného návodu.



Přípravek Procto-Glyvenol se používá nezávisle na době jídla.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Procto-Glyvenol, než jste měl(a)

Není znám žádný případ předávkování přípravkem Procto-Glyvenol. Nicméně pokud jste použil(a) více přípravku Procto-Glyvenol než jste měl(a), okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Procto-Glyvenol

Pokud jste si zapomněl(a) aplikovat přípravek Procto-Glyvenol v plánovaný čas, použijte přípravek jako obvykle v čase, kdy si ho máte aplikovat podle původního plánu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených osob):

- kopřivka
- pálení, svědění nebo vyrážka v místě aplikace

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených osob):

- alergická reakce (anafylaktická reakce)
- poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční tep)
- dýchací obtíže
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla

Pokud se u Vás vyskytl kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE LÉKAŘE** a **PŘESTAŇTE** používat tento přípravek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Procto-Glyvenol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a folii za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Procto-Glyvenol obsahuje

Léčivé látky: Jeden čípek obsahuje 400 mg tribenosidu a 40 mg lidokainu..

Pomocné látky: čípkový základ E85, čípkový základ W35.

Jak přípravek Procto-Glyvenol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Procto-Glyvenol jsou bílé až nažloutlé čípky, torpédovitého tvaru, bez trhlín, pevné, mírně mastné. Čípky jsou v hliníkové folii, popř. ve folii z plastické hmoty a v krabičce.

Velikost balení: 5 nebo 10 čípků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239,530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce:

Delpharm Huningue SAS, Huningue, Francie

Zeta Farmaceutici S.p.A., Via Luigi Galvani 10, 36066 Sandrigo (VI) - Itálie

Temmler Italia s.r.l., Via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI) - Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: **20. 9. 2022**