

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР НА ОДЛУКА ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Регистрация - Приложение 2	
Код Ред. №	20000820
Разрешение №	201471
14.02.2013	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Трибенозид/Лидокаин

PROCTO-GLYVENOL® 400 mg/40 mg suppositories

Tribenoside/Lidocaine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**
3. Как да използвате **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории и за какво се използва**

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории се използва за локално лечение на външни и вътрешни хемороиди. Хемороидите представляват подуване на вените в областта на ректума или ануса, които предизвикват болка, смъдене и сърбеж.

Активните вещества в състава на лекарствения продукт оказват своя лечебен ефект, както следва:



- Трибенозид действа локално върху причинителите на възпалението в малките кръвоносни съдове.
- Лидокаин е локален анестетик, който незабавно облекчава болката, смъденето и сърбежа, причинени от хемороидите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Не използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или някоя от останалите съставки на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако страдате от тежко чернодробно нарушение, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории.

Деца

Не използвайте ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории при деца, без да се консултирате с вашия лекар.

Други лекарства и ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Няма сведения за взаимодействие на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории с други лекарствени средства.

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории, ако бременна или кърмите, или планирате бременност..

Не трябва да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории през първите три месеца на бременността.

След третия месец от бременността и докато кърмите, можете да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории, но не бива да превишавате препоръчените дози.

Шофиране и работа с машини

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории не би трябвало да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



3. Как да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Винаги използвайте **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Когато симптомите са остри:

Поставяйте 1 супозитория два пъти дневно (сутрин и вечер).

Когато симптомите намаляят:

Използвайте 1 супозитория веднъж дневно.

Не превишавайте препоръчаната доза. Избягвайте всякакъв контакт с очите. Не погълщайте **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**.

Продължителност на лечението:

Използвайте **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** до пълното изчезване на симптомите.

Ако симптомите продължат повече от една седмица, консултирайте се с вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Няма известни данни за предозиране с **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**.

Въпреки това, ако сте използвали повече от необходимата доза **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**, моля, консултирайте се веднага с вашия лекар или фармацевт.

Ако по погрешка погълнете **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**, свържете се веднага с вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Ако сте пропуснали доза **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории**, не се притеснявайте.

Приложете следващата доза **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

Някои от нежеланите реакции са много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 100000 человека).



В много редки случаи може да причини тежки алергични реакции (анафилактични реакции) като. Свържете се незабавно с вашия лекар и спрете употребата на лекарствения продукт, ако получите някои от изброените симптоми:

- Затруднено дишане или прегълъщане
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Силен кожен сърбеж с червен обрив или изразени мехури
- Участен сърдечен ритъм

Някои от нежеланите реакции са редки (*могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10000 человека*).

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории като цяло се понася добре. Въпреки всичко в редки случаи може да предизвика кожни реакции като парене, сърбеж или зачеряване на мястото на прилагане или дори да обхване съседни зони. Консултирайте се с вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми.

5. Как да съхранявате ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** при температура под 25 °C в оригиналната опаковка.

Не използвайте **ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории

Активни вещества са: трибенозид и лидокаин.

Другите съставки (помощни вещества) са: твърда мас №1 (Witepsol E85) и твърда мас №2 (Witepsol W35)

Как изглежда ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории и какво съдържа опаковката
ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ 400 mg/40 mg супозитории са жълтениковобели супозитории с формата на торпедо, опаковани в ламинирано с полиетилен и полипропилен алуминиево фолио.

Опаковка: 10 супозитории.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Салвис Фарма ООД,

1528 София, ул. „Димитър Пешев“ № 5,

Тел.: +359 882 532 901

И-мейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

