

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פרוקטו-גליבנול פתילות
400 מ"ג / 40 מ"ג
פרוקטו-גליבנול קרם
2.12% / 5%

הרכב:

החומרים הפעילים וכמותם:

פתילות: כל פתילה מכילה:

טריבנוזיד 400 מ"ג
לידוקאין 40 מ"ג

קרם: כל 100 גרם מכילים:

טריבנוזיד 5%
לידוקאין הידרוכלוריד 2.12%

*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבעה ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

פרוקטו-גליבנול פתילות מיועדות להקלה מקומית של טחורים.
פרוקטו-גליבנול קרם מיועד להקלה בטחורים פנימיים וחיצוניים.

קבוצה תרפויטית:

טריבנוזיד: מפחית את החדירות של כלי הדם ובעל השפעה מעכבת על שורה של חומרים אשר ממלאים תפקיד משמעותי בתהליך הדלקתי והופעת הכאב.
לידוקאין: מאלחש מקומי, מקל על כאבים וגרד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (טריבנוזיד, לידוקאין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוקטו גליבנול, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת כבד.
- מתרחש אובדן דם, כאשר יש חשד לדם בצואה, כאשר הכאבים בפי הטבעת מופיעים יחד עם חום. כאשר בעיות אלו נמשכות יותר משבוע ימים, אם הן מחמירות או כאשר מופיעים תסמינים יוצאי דופן חדשים.
- הנך סובל ממצב רפואי אחר.
- הנך נוטל כבר מוצרים רפואיים אחרים (גם כאלו שהם ללא

מרשם).

לאחר הופעה ראשונית של התופעות, אין להמשיך בטיפול עצמי מעבר לשבוע. שימוש חוזר יבוצע רק לאחר שניתנה אבחנה רפואית מוחלטת ולא יארך יותר משבוע בכל פעם. לצורך אבחנה, יש להיוועץ ברופא.

במידה ומופיעה תגובת רגישות יתר כלשהי, יש להפסיק את הטיפול מיד ולהתייעץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מכיוון שאין קליני לגבי יעילותו ובטיחותו בשימוש בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות נוגדות הפרעות קצב לטיפול בקצב לב לא סדיר

שימוש בתרופה ומזון:

אם הנך סובל מטחורים, הימנע מאכילת מאכלים מתובלים מאוד ובחר בתזונה המעודדת היווצרות של צואה רכה (דיאטה קלה המבוססת על ירקות).

הריון, הנקה ופוריות:

הריון:

אין להשתמש בפרוקטו-גליבנול במהלך ההריון, במיוחד לא במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההריון, אלא אם התרופה נרשמה במפורש לשימוש על ידי רופא.

הנקה:

אין להשתמש בפרוקטו-גליבנול בתקופת ההנקה, אלא אם נרשם במפורש על ידי רופא. במקרה זה, יש להפסיק את ההנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרוקטו-גליבנול קרם מכיל צטיל אלכוהול, אשר עלול להוביל לתגובות עוריות מקומיות (לדוגמה דלקת עור ממגע). הקרם מכיל גם מתיל-פארא-הידרוקסי בנזואט ופרופיל-פארא-הידרוקסי בנזואט (E218/E216). חומרים אלו עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פתילות: יש להחדיר פתילה אחת בבוקר ופתילה אחת בערב לאחר פעולת המעיים.

קרם: יש למרוח את הקרם בוקר וערב.

לאחר שחל שיפור במצבך יש לצמצם את המינון לפעם אחת ביום.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

• אין לעבור על המנה המומלצת.

• אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

• יש להיזהר ממגע של הקרם או הפתילה עם העיניים. במקרה במגע עם העיניים, יש לשטוף את העיניים עם כמות גדולה של מים זורמים ואם התסמינים מתמשכים, יש לפנות לרופא או לרוקח.

אופן שימוש:

פתילות:

ראשית, שטוף היטב את ידיך. הסר את העטיפה של הפתילה והרטב במעט מים. שכב על הצד. דחוף את הפתילה עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום (פי הטבעת), בעזרת האצבע. אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, קרר אותה במקרר למשך 30 דקות או הזרם עליה מים קרים לפני הוצאתה מהעטיפה. שטוף את ידיך לאחר החדרת הפתילה. אין להשתמש בעזרים, כגון ג'ל או שמן, כדי להקל את החדרת הפתילה.

קרם:

בשימוש חיצוני: נקה ויבש היטב את אזור הרקטום (פי הטבעת). השתמש בכמות קטנה של הקרם, מרח אותה בעדינות באזור. בשימוש פנימי: אם הרופא ביקש ממך להכניס את התרופה אל תוך פי הטבעת (הרקטום): ראשית, חבר את המוליך הפלסטי המתברג (האפליקטור) לקצה השפופרת הפתוחה. החדר את קצה המוליך אל תוך הרקטום ולחץ בעדינות על השפופרת בכדי להכניס את הקרם פנימה. הסר את המוליך מהשפופרת ורחץ אותו באמצעות מים חמים וסבון. בתום השימוש- סגור את השפופרת בפקק. שטוף את ידיך לאחר השימוש בתרופה.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אין ניסיון עם מינון יתר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

איך תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם הנך סובל מטחורים, הימנע מאכילת מאכלים מתובלים מאוד ובחר בתזונה המעודדת היווצרות של צואה רכה (דיאטה קלה המבוססת על ירקות). צריכת נוזלים בכמות מספקת, ופעילות גופנית יסייעו גם כן. עליך להימנע מעליה במשקל ולטפל במשקל עודף. כמו כן יש לשמור על היגיינה באזור פי הטבעת. אמצעים אלו יעזרו לך להגביר את השפעת פרוקטו-גליבנול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוקטו-גליבנול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הלוואי הבאות מופיעות באופן נדיר מאוד (בפחות מ- 1 מתוך 10,000 מטופלים). תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנאפילקטיות) עלולות להופיע לאחר שימוש בפרוקטו-גליבנול.

יש להפסיק את השימוש בפרוקטו-גליבנול, ולפנות לרופא מיידית אם אתה מבחין באחד או יותר

מהתסמינים הבאים; זו עלולה להיות תגובה אלרגית:

- צפצופים, קושי בנשימה ולחץ בחזה (אסתמה);
- קשיי בבליעה

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או אזור הגרון;
- גרוד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה ו/או בליטות בעור;
- קצב לב לא סדיר.

התופעות הלוואי הבאות מופיעות באופן נדיר (ב- 1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים). תגובות עוריות כגון: תחושת צריבה, גרד או אדמומיות עלולות להופיע. תגובות אלו עלולות להופיע במקום הטיפול או לידו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח GSK- ישראל בכתובת הדוא"ל il.safety@gsk.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אחסנה:** יש לאחסן מתחת ל- 25° C

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: פתילות:

Hard fat #2 (Witepsol W35), Hard fat #1 (Witepsol E85)

קרם:

Purified water, Liquid paraffin, Stearic acid, Sorbitol liquid (non crystallizing), Cetyl Alcohol, Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol-1000), Isopropyl palmitate, Sorbitan stearate (Arlacel-60), Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פתילות: בצבע לבן -צהבהב בצורת טורפדו ללא סדקים עם ריח אופייני קלוש.
קרם: בצבע לבן והומוגני עם ריח אופייני קלוש

כל אריזה של פתילות מכילה 10 פתילות.

כל אריזה של קרם המכילה שפופרת של 30 גר' ומוליך מתברג.

בעל הרישום וכתובתו: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתי, SA, ניון, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2017 ונערך באוגוסט 2021

מספר רישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פתילות: 067-40-23920

קרם: 044-65-23919

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
© 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

ProGly PTV3