

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ
(ПРЕПАРАТЫ) - 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ СВЕЧИ

ПРОКТО-ГЛИВЕНОЛ КРЕМ

Состав:

Активные ингредиенты и их количество:

Свечи: Каждая свеча содержит:

Трибенозид 400 мг Tribenosoide 400 mg

Лидокаин 40 мг Lidocaine 40 mg

Крем: Каждые 100 г содержат:

Трибенозид 5% Tribenosoide 5%

Лидокаин гидрохлорид 2.12% Lidocaine HCl 2.12%

* Неактивные и аллергенные ингредиенты препарата
- см. в разделе 6.

Внимательно и полностью прочтите данную инструкцию перед применением препарата.
Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат предназначен для применения только взрослыми. Правильно применяйте препарат. Просоветитесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшаются или не улучшаются после симптического применения и если Вы ощущаете, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?
Прокто-Гливенол Свечи предназначены для местного облегчения геморроя.
Прокто-Гливенол Крем предназначен для облегчения внутреннего и внешнего геморроя.

Фармакологическая группа:
Tribenosoide. Снижает проницаемость кровеносных сосудов и оказывает ингибиторное действие на ряд веществ, играющих важную роль в воспалительном процессе и возникновении боли.

Lidocaine: Местный анестетик, облегчает боль и зуд.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным ингредиентам или к любому другому ингредиенту, содержащемуся в препарате.

Особые предостережения относительно применения препарата

Перед началом лечения препаратом Прокто-Гливенол сообщите врачу, если:

- Вы страдаете заболеваниями печени
- Имеется кровоточащая рана, когда подозревается кровь в кале, когда возникают боли в области анального отверстия вместе с повышением температуры тела.

Когда эти проблемы продолжаются более недели,

- или они ухудшаются, или когда возникают необычные новые симптомы
- Вы страдаете от другого медицинского состояния
- Вы страдаете аллергией
- Вы уже принимаете другие медицинские препараты внутрь или наружно (включая препараты, отпускаемые без рецепта врача).

После первичного возникновения проблем не продолжайте самолечение более недели. Воззовните применение препарата можно только после установления окончательного медицинского диагноза и каждый раз лечение не должно длиться более недели. Для установления диагноза просконтультуйтесь с врачом. В случае возникновения какой-либо реакции повышенной чувствительности немедленно прекратите лечение и посоветуйтесь с врачом.

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Беременность и кормление грудью:

Не применяйте Прокто-Гливенол в период беременности, особенно в первые три месяца беременности, кроме случаев, когда лечение четко предписано врачом.

Не применяйте Прокто-Гливенол в период трудного вскармливания, кроме случаев, когда лечение четко предписано врачом. Тогда прекратите кормление грудью.

Применение препарата детьми

Препарат не предназначен для применения детьми. Нет клинического опыта применения препарата детьми.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Прокто-Гливенол Крем содержит цетиловый спирт, который может привести к местным кожным реакциям (например, к контактному дерматиту). Крем также содержит метил и пропил парагидроксиензоаты. Эти вещества могут привести к аллергическим реакциям (возможно замедленным).

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Если Вы в чём-то не уверены, уточните у врача или фармацевта.

Принятая дозировка обычно:

Свечи: Введите одну свечу утром и одну свечу вечером.

Крем: Нанесите крем утром и вечером.

Когда Ваше состояние улучшится, сократите дозировку до одного раза в день.

Если в течение 7 дней не наступает улучшение Вашего состояния, обратитесь к врачу.

- Не превышайте рекомендованную дозу.
- Не глотайте. Только для наружного применения.
- Избегайте контакта крема или свечи с глазами.

Способ применения:

Свечи:
Прежде всего, тщательно вымойте руки. Снимите обертку со свечи и слегка смочите свечу водой. Лягте на бок. Введите свечу в задний проход (анальное отверстие) как можно глубже, при помощи пальца. Если свеча слишком мягкая для введения, охладите ее в холодильнике в течение 30 минут или облейте ее холодной водой перед тем, как снять обертку. После введения свечи вымойте руки.

Крем:

При наружном применении: Вымойте и тщательно высушите область заднего прохода (анальное отверстие). Воспользуйтесь небольшим количеством крема и осторожно нанесите его на область заднего прохода.

При внутреннем применении: Если врач порекомендовал Вам ввести препарат в анальное отверстие (задний проход): Сначала присоедините навинчивающийся пластмассовый наконечник (аппликатор) к конику открытого тюбика. Введите кончик аппликатора в задний проход и мягко нажмите на тюбик, чтобы выдавить крем внутрь. Отсоедините аппликатор от тюбика и промойте его горячей водой и мылом.

По окончании применения: Закройте тюбик крышкой. Вымойте руки после применения препарата.

- Если Вы по ошибке превысили дозу: Нет опыта с передозировкой. Если Вы приняли избыточную дозу, или если случайно Вы или ребенок проглатили препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.
- Если Вы забыли применить препарат вовремя, пропустите забытую дозу, а следующую дозу примените в обычное время. Не применяйте двойную дозу.

Как Вы можете способствовать эффективности лечения?

Если Вы страдаете геморроем, избегайте пищи с большим количеством спелых и выберите диету, способствующую образованию мягкого стула (легкая овощная диета). Потребление достаточного количества жидкости и физических упражнений также способствуют. Избегайте прибавки в весе и избавляйтесь от лишнего веса. Кроме того, соблюдайте гигиену в области анального отверстия. Эти меры помогут Вам усилить действие препарата Прокто-Гливенол.

Не применяйте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками. Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение препарата Прокто-Гливенол может вызывать побочные явления у части пациентов.

Не тревожитесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Часть побочных явлений возникает крайне редко (у менее чем 1 из 10,000 пациентов).

В очень редких случаях после применения препарата Прокто-Гливенол могут возникнуть тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции).

Прекратите лечение препаратом Прокто-Гливенол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы замечаете какой-либо из следующих симптомов; это может быть аллергическая реакция:

- затруднение дыхания или глотания;
- отек лица, губ, языка и/или области горла;
- сильный кожный зуд, сопровождаемый красной сыпью и/или волдырями на коже;
- нерегулярный сердечный ритм.

Часть побочных явлений возникает редко (от 1 до 10 из 10,000 пациентов). Обычно Прокто-Гливенол переносится хорошо. Однако в редких случаях могут появиться кожные реакции, такие, как: жжение, зуд или покраснение. Эти реакции могут возникнуть на месте лечения или рядом с ним.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете побочным явлением, не упомянутым в данной инструкции, Вам следует проконсультироваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, перейдя по ссылке: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mon.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

• Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

• Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранение: Храните при температуре ниже +25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• В дополнение к активным ингредиентам препарат также содержит:

Свечи:
Hard fat #2 (Witepsol W35), Hard fat #1 (Witepsol E85)
Крем:
Purified water, Liquid paraffin, Stearic acid, Sorbitol liquid (non crystallizing), Cetyl Alcohol, Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol-1000), Isopropyl Palmitate, Sorbitan stearate (Arlacel-60), Methylparahydroxybenzoate, Propylparahydroxybenzoate.

Как выглядят препарат и каково содержимое упаковки:
Внешний вид: Свечи: бело-желтого цвета, в форме торпеды.

Крем: белого цвета и однородный
Свечи: в упаковке содержится 10 свечей

Крем: в упаковке находятся тюбик в 30 г и навинчивающийся аппликатор

Владелец лицензии и его адрес: ГлаксоСмитКлайн (Израиль) Ltd., Ул. Базель 25, Петах Тиква
Производитель и его адрес: Новартис Консьюмер Хелс Нью, Швейцария

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством Здравоохранения в Мае 2017

• Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения:

Свечи: 067-40-23920-00

Крем: 044-65-23919-00

ProGly PT v1 401301