

KULLANMA TALİMATI

PROCTO-GLYVENOL® %5+%2 Krem

Rektal yoldan uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 g krem 5 g tribenosid ve 2 g lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol setosteril eter, setil alkol, izopropil palmitat, sıvı parafın, metil paraben (metil parahidroksibenzoat), propil paraben (propil parahidroksibenzoat), sorbitan stearat, sorbitol solüsyonu, stearik asit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROCTO-GLYVENOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROCTO-GLYVENOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROCTO-GLYVENOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROCTO-GLYVENOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROCTO-GLYVENOL® nedir ve ne için kullanılır?

- PROCTO-GLYVENOL etkin madde olarak %5 oranında “tribenosid” ve %2 oranında “lidokain hidroklorür” içeren krem formunda bir ilaçtır. PROCTO-GLYVENOL krem, zayıf ve karakteristik kokulu, beyaz renkli, pürüzsüz görünümündedir.
- PROCTO-GLYVENOL, “topikal kullanılan diğer antihemoroidaller” adı verilen hemoroidlerin tedavisinde kullanılan ilaçları içeren bir gruba dahildir.
- PROCTO-GLYVENOL krem, 30 g'lık tüpler içeren orijinal kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

- PROCTO-GLYVENOL, dış ve iç hemoroidlerin (rektal/anal bölgede ağrı, kaşıntı ve acıya neden olan damar şişliği) tedavisinde kullanılır.
- PROCTO-GLYVENOL'ün etkin maddelerinden biri olan tribenosid, küçük kan damarlarındaki iltihaplanmanın ve ağrıya neden olan maddelerin oluşmasının engellenmesinde bölgesel etki gösterir. Diğer etkin madde olan lidokain ise hemoroidlerden kaynaklanan kaşıntı, acı ve ağrının hızla hafiflemesini sağlayan bir lokal anesteziiktir.

2. PROCTO-GLYVENOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCTO-GLYVENOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Tribenosid, lidokain veya PROCTO-GLYVENOL'ün içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa

PROCTO-GLYVENOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Latekse karşı alerjiniz varsa PROCTO-GLYVENOL Rektal Kremi dikkatli kullanınız. Lateks ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da tıkanıklık (oklüzyon) olduğunda uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROCTO-GLYVENOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROCTO-GLYVENOL'ün uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz hamileliğinizin ilk 3 ayı boyunca PROCTO-GLYVENOL kullanmayınız.
- Hamileliğin 4. ayından itibaren, doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozu aşmadığınız sürece PROCTO-GLYVENOL kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozu aşmadığınız sürece PROCTO-GLYVENOL kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PROCTO-GLYVENOL'ün araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

PROCTO-GLYVENOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- PROCTO-GLYVENOL krem, setil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.
- PROCTO-GLYVENOL krem, metil paraben ve propil paraben içermektedir. Bunlar alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROCTO-GLYVENOL için herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROCTO-GLYVENOL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız: PROCTO-GLYVENOL'ü hemoroid belirtileri kaybolana kadar sabah ve akşam kullanmalısınız. Belirtiler azaldığında doz günde 1 uygulama olacak şekilde azaltılabilir. PROCTO-GLYVENOL'ü belirtiler ortadan kalkana kadar kullanınız. Belirtiler bir haftadan uzun süre devam ederse doktorunuza danışınız.

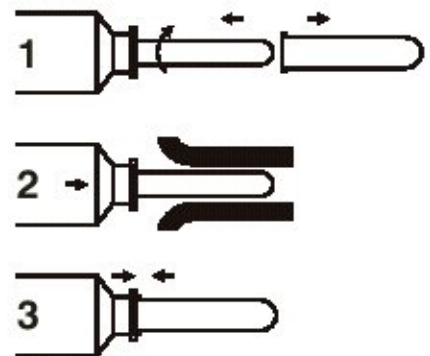
Önerilen dozu aşmayınız.

30 g krem (1 tüp) yaklaşık 20 – 30 uygulama için yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROCTO-GLYVENOL haricen, rektal yoldan bölgesel olarak uygulanır.

1. PROCTO-GLYVENOL'ü, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulayınız.
2. Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Kullanıldıktan sonra kapağını kapatınız.



- PROCTO-GLYVENOL'ü yutmayınız.
- Gözler ile temasından kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROCTO-GLYVENOL'ü doktorunuza danışmadan çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

PROCTO-GLYVENOL'ün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

PROCTO-GLYVENOL, ağır karaciğer hasarı olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer PROCTO-GLYVENOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCTO-GLYVENOL® kullandıysanız:

PROCTO-GLYVENOL ile doz aşımına rastlanmamıştır.

Eğer PROCTO-GLYVENOL kaza ile yutarsanız derhal doktorunuza danışınız.

PROCTO-GLYVENOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROCTO-GLYVENOL®'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer PROCTO-GLYVENOL'ün bir dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROCTO-GLYVENOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PROCTO-GLYVENOL genellikle iyi tolere edilmektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa PROCTO-GLYVENOL®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (yutma gücüne neden olabilir)
- Nefes almada güçlük
- Ciltte şiddetli kaşıntı
- Kalp atışında düzensizlikler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROCTO-GLYVENOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama yerinde ya da bu bölgenin dışında,

- Yanma
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PROCTO-GLYVENOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROCTO-GLYVENOL®'ün saklanması

PROCTO-GLYVENOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCTO-GLYVENOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROCTO-GLYVENOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0282 999 16 00

Üretim Yeri : Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.