

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCTO-GLYVENOL® %20 + %2 Supozituvar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir supozituvar (2 g), 400 mg tribenosid ve 40 mg lidokain içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozituvar

Sarımsı-beyaz renkli, torpido şekilli çatlaksız kaygan, yumuşak olmayan supozituvar

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PROCTO-GLYVENOL, dış ve iç hemoroidlerin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Akut belirtiler kaybolana kadar sabah ve akşam 1 supozituvar kullanılmalıdır. Daha sonra doz, günde 1 supozituvar olacak şekilde azaltılabilir.

Uygulama şekli:

Rektal yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

PROCTO-GLYVENOL'ün çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

PROCTO-GLYVENOL'ün yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

PROCTO-GLYVENOL, tribenosid, lidokain hidroklorüre veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

PROCTO-GLYVENOL ile hemoroidin tedavisinde, ilaçla tedavinin yanı sıra anal bölgenin temiz tutulması, yeterli egzersiz yapılması ve dışkının yumuşak kalmasını sağlayacak herhangi bir önlemin alınması önerilir.

Özellikle geniş deri yüzeylerinde ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROCTO-GLYVENOL için herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

PROCTO-GLYVENOL gebelik döneminde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

PROCTO-GLYVENOL gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. PROCTO-GLYVENOL, önerilen doz aşılmadıkça, hamileliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının tribenosid ya da lidokain'e sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. PROCTO-GLYVENOL önerilen doz aşılmadıkça emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği (Fertilite)

PROCTO-GLYVENOL'ün üreme yeteneği üzerine etkisi araştırılmamıştır.

Tribenosid için sınırlı genotoksisite verileri mutajenik potansiyel varlığını göstermemektedir.

Lidokain için sınırlı sayıda kanıt üreme üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığını göstermektedir. Ayrıca, teratojen ve genotoksik özellik taşımamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PROCTO-GLYVENOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjinörotik ödem, yüz ödemi, bronş spazmı ve kardiovasküler bozukluklar dahil anafilaktik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Uygulama bölgesinde yanma, kaşıntı, döküntü, ürtiker gibi cilt reaksiyonları görülmüştür. Bu bulgu ve belirtiler uygulama yerinden farklı yerlerde de görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PROCTO-GLYVENOL'ün aşırı dozda kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

PROCTO-GLYVENOL'ün kazara ağızdan alınması durumunda, midenin yıkanması, daha sonra semptomatik tedavi uygulanması ve genel destekleyici önlemlerin alınması önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antihemoroidaller

ATC kodu: C05AX05

Etki mekanizması:

PROCTO-GLYVENOL hemoroidin başlıca anal bölgede sekonder enflamasyonuna bağlı semptomlarını (ağrı, acı, kaşıntı, gerginlik) kısa sürede giderir. Tribenosid kapiler permeabiliteyi azaltır ve vasküler tonusu düzeltir. Ayrıca antiinflamatuvar özelliği vardır ve inflamasyon ve ağrının oluşumunda mediyatör olarak rol oynayan pek çok endojen madde üzerine antagonist etki gösterir. Lidokain lokal anestetik bir ajandır ve hemoroide bağlı kaşıntı, ağrı ve acıyı giderir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tribenosid

Emilim: Tribenosid supozituar şeklinde uygulandığında sistemik biyoyararlanımı, oral veya intravenöz uygulandığındaki biyoyararlanımının %30'udur. PROCTO-GLYVENOL rektal kremin içeriğindeki tribenosidin %2-20'si ciltten absorbe olur.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Tribenosid vücutta yaygın olarak metabolize edilir. 1 supozituar uygulandığında dozun %20-27'si metabolitleri şeklinde idrarla atılır.

Lidokain

Emilim: Lidokain mukoz membranlardan kolay absorbe edilir, sağlam deriden absorpsiyonu ise zayıftır. Rektal uygulamadan sonra biyoyararlanımı yaklaşık %50'dir. 300 mg kadar yüksek doz lidokain hidroklorür içeren 1 supozituar uygulanmasından 112 dakika sonra pik plazma konsantrasyonlarının ancak 0,70 µg/ml olduğu bildirilmiştir.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Karaciğerde hızla metabolize edilir, metabolitleri ve %10'dan daha az değişmemiş lidokain idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksosite

Tribenosid: Akut ve tekrarlanan doz toksisitesi araştırmaları, oral uygulamada toksik bir özellik taşımadığını göstermiştir. Farmakokinetik veriler, ilacın emiliminden sonra metabolizmanın hızlı bir şekilde ilacı tamamen temizlediğini göstermiştir. Rektal uygulama, minimum sistemik maruziyet ile etkili lokal konsantrasyonu sağlar, bu nedenle oral tribenosidten farklı bir toksik profil oluşturması beklenmez.

Lidokain: Lidokainin akut toksisite çalışmalarında, ilk geçiş etkisi nedeniyle, oral uygulama ile intravenöz uygulamaya göre daha düşük toksisite gözlenmiştir. Rektal uygulama ile oral ve intravenöz uygulamalar ile elde edilen plazma seviyelerinin arasında seviyeler ile sonuçlanmıştır. Lidokain için klinik dışı tekrarlayan doz toksisitesi çalışmalarını yoktur.

Üreme toksisitesi

Tribenosid: Üreme toksisitesi çalışmaları mevcut değildir. Sınırlı genotoksisite verileri, tribenosid için mutajenik potansiyel varlığını göstermemektedir.

Lidokain: Sınırlı sayıda kanıt, lidokainin üreme üzerinde herhangi bir etkisi olmadığını göstermektedir. Ayrıca, teratojenik ve genotoksik özellik taşımaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Supozituvar kütlesi D

Supozituvar kütlesi 35

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Polietilen ve polipropilen katlı alüminyum folyo

Dış Ambalaj: Karton kutu

10 supozituvar içeren ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

231/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 18.05.2011
Ruhsat Yenileme Tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.././.....