**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**PROCTO-GLYVENOL 50 mg/20 mg/g tiesiosios žarnos kremas**

Tribenozidas ir bevandenis lidokaino hidrochloridas

**PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės**

Tribenozidas ir lidokainas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra PROCTO-GLYVENOL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PROCTO-GLYVENOL

3. Kaip vartoti PROCTO-GLYVENOL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PROCTO-GLYVENOL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PROCTO-GLYVENOL ir kam jis vartojamas

PROCTO-GLYVENOL mažina išorinio ir vidinio hemorojaus sukeliamus nemalonius simptomus ir padeda šią ligą gydyti. Tribenozidas daro vietinį poveikį smulkiosioms kraujagyslėms ir mažina uždegimą. Lidokainas greitai malšina skausmą.

2. Kas žinotina prieš vartojant PROCTO-GLYVENOL

PROCTO-GLYVENOL vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei PROCTO-GLYVENOL medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PROCTO-GLYVENOL.

* Jeigu Jūs sergate sunkia kepenų liga.

Venkite sąlyčio su akimis, nenurykite.

**Vaikams**

Vartoti PROCTO-GLYVENOL vaikams nerekomenduojama, kadangi vartojimo patirties nėra.

**Kiti vaistai ir PROCTO-GLYVENOL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Iki šiol duomenų apie PROCTO-GLYVENOL sąveiką su kitais vaistais nėra.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

PROCTO-GLYVENOL negalite vartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius. Vaistą rekomenduojamomis dozėmis galite vartoti nuo ketvirtojo nėštumo mėnesio ir žindymo laikotarpiu.

Duomenų apie galimą poveikį vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenys neaktualūs.

PROCTO-GLYVENOL tiesiosios žarnos kremas sudėtyje yra cetilo alkoholio, metilo parahidroksibenzoato (E216) ir propilo parahidroksibenzoato (E218).

Cetilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcių (pvz. kontaktinį dermatitą).

Metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti PROCTO-GLYVENOL

PROCTO-GLYVENOL visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

PROCTO-GLYVENOL tiesiosios žarnos kremas

Kai pasireiškia ūminiai ligos simptomai, vaistą vartokite 2 kartus per dieną (rytą ir vakare), kol ūminiai ligos požymiai išnyks, paprastai 7-10 dienų. Jei vartojate kremą, pasitepkite arba įveskite į išangę pakuotėje esančiu aplikatoriumi.

Kai ligos simptomai silpnėja, vaistą vartokite 1 kartą per dieną, ne ilgiau kaip 3 savaites, jei reikia.

Nevartokite vaisto didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis.

PROCTO-GLYVENOL žvakutės

Kai pasireiškia ūminiai ligos simptomai, vartokite po vieną žvakutę du kartus (rytą ir vakare) tol, kol ūminiai ligos požymiai išnyks, paprastai 7-10 dienų. Kai ligos simptomai silpnėja, vartokite po vieną žvakutę 1 kartą per dieną, ne ilgiau kaip 3 savaites, jei reikia.

Nevartokite vaisto didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis.

**Vartojimas vaikams**

PROCTO-GLYVENOL nerekomenduojama vartoti vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę PROCTO-GLYVENOL dozę?**

Pranešimų apie PROCTO-GLYVENOL perdozavimą nėra. Tačiau, jei atsitiktinai PROCTO-GLYVENOL suvartojote daugiau nei rekomenduojama, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti PROCTO-GLYVENOL

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnis apibūdinamas taip:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas | paveikia daugiau kaip 1iš 10 vartotojų |
| Dažnas | paveikia nuo 1 iki 10 iš 100 vartotojų |
| Nedažnas | paveikia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartotojų |
| Retas | paveikia nuo 1 iki 10 iš 10000 vartotojų |
| Labai retas | paveikia mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų |
| Nežinomas | dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis |

Reti šalutiniai poveikiai (daugiau kaip 1 asmeniui iš 10000 gydytų, bet mažiau kaip 1 asmeniui iš 1000 gydytų):

* dilgėlinė;
* vartojimo vietos niežulys, išbėrimas, skausmas.

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali paveikti iki 1 iš 10000 žmonių):

* anafilaksinė reakcija;
* širdies ir kraujagyslių sutrikimai;
* bronchų spazmas;
* angioneurozinė edema (alerginis patinimas);;
* veido patinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PROCTO-GLYVENOL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant tūbelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, PROCTO-GLYVENOL kremo vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, PROCTO‑GLYVENOL žvakučių vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

PROCTO-GLYVENOL 50 mg /20 mg/g tiesiosios žarnos kremas sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra tribenozidas ir lidokainas. 1 g kremo yra 50 mg tribenozido ir 20 mg bevandenio lidokaino hidrochlorido (atitinka 21,2 mg lidokaino hidrochlorido).
* Pagalbinės medžiagos yra sorbitano stearatas, makrogolio cetostearilo eteris, cetilo alkoholis, izopropilo palmitatas, skystasis parafinas, metilo parahidroksibenzoatas (216), propilo parahidroksibenzoatas (E218), skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis), stearino rūgštis, išgrynintas vanduo.

PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra tribenozidas ir lidokainas. Vienoje žvakutėje yra 400 mg tribenozido ir 40 mg lidokaino.
* Pagalbinės medžiagos yra kietieji riebalai.

PROCTO-GLYVENOL 50 mg /20 mg/g tiesiosios žarnos kremas išvaizda ir kiekis pakuotėje

PROCTO-GLYVENOL tiesiosios žarnos kremas yra baltos spalvos, silpno charakteringo kvapo.

Vaistas tiekiamas tūbelėmis, kuriose yra po 30 g kremo.

PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės išvaizda ir kiekis pakuotėje

PROCTO-GLYVENOL yra gelsvai baltos, torpedos formos, kietos, šiek tiek riebios, be įtrūkimų žvakutės.

Vaistas tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 10 žvakučių.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Recordati Ireland Ltd

Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork

Airija

**Gamintojas**

*PROCTO-GLYVENOL 400 mg/40 mg žvakutės*

Delpharm Huningue S.A.S.

Site Industrial d'Huningue

26 Rue de Chapelle, B.P.349

68333 Huningue, Cedex

Prancūzija

ZETA Farmaceutici SpA

Via Galvani 10

36066 Sandrigo (Vicenza)

Italija

Temmler Italia s.r.l.

Via delle Industrie, 2

20061 Carugate (MI)

Italija

*PROCTO-GLYVENOL 50 mg /20 mg/g tiesiosios žarnos kremas*

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milan

Italija

VAMFARMA S.R.L.

Via Kennedy, 5

26833 Comazzo (LO)

Italija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.