

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Procto-Glyvenol 50 mg/g + 20 mg/g Creme retal
Tribenosido + Lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Procto-Glyvenol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Procto-Glyvenol
3. Como utilizar Procto-Glyvenol
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Procto-Glyvenol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Procto-Glyvenol e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 6.7 - Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários

Tratamento de hemorroidas externas e internas.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Procto-Glyvenol

Não utilize Procto-Glyvenol

- Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Procto-Glyvenol. Procto-Glyvenol deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência hepática grave.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência clínica com Procto-Glyvenol em crianças.

Outros medicamentos e Procto-Glyvenol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou vier a utilizar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações de Procto-Glyvenol com outros medicamentos.

Procto-Glyvenol com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com alimentos e bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar-se o Procto-Glyvenol durante os primeiros três meses de gravidez. O Procto-Glyvenol poderá ser utilizado a partir do 4º mês de gravidez e durante a amamentação, desde que a dosagem recomendada não seja excedida.

Não existem dados disponíveis sobre os potenciais efeitos de Tribenosido sobre a fertilidade.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há conhecimento de efeitos causados pelo uso de Procto-Glyvenol, na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

Procto-Glyvenol contém álcool etílico, para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo.

Devido à presença de álcool cetílico, o creme retal Procto-Glyvenol pode causar reações locais na pele (ex. dermatite de contacto).

Algumas reações alérgicas possivelmente retardadas, podem ser devidas à presença de para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo.

3. Como utilizar Procto-Glyvenol

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilizar por via retal.

Evitar o contacto com os olhos.

O produto não deve ser engolido.

Após higiene cuidadosa da região anal, aplicar o creme retal 2 vezes por dia, de manhã e à noite, até os sintomas agudos diminuírem. Depois, reduzir a posologia aplicando o creme uma vez ao dia.

Para tratamento das hemorroidas internas, deverá utilizar-se o aplicador que se enrosca na bisnaga e introduzi-lo no ânus, pressionando a bisnaga a fim de introduzir uma pequena porção de creme no reto.

Se utilizar mais Procto-Glyvenol do que deveria

Não existe qualquer experiência na sobredosagem do Procto-Glyvenol.

No caso de ingestão acidental, recomenda-se lavagem gástrica com tratamento sintomático e medidas de suporte geral.

Em estudos com animais, a toxicidade observada após sobredosagem de lidocaína consistiu em efeitos sobre os sistemas nervoso central e cardiovascular.

Caso se tenha esquecido de utilizar Procto-Glyvenol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Procto-Glyvenol

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procto-Glyvenol é bem tolerado. Excepcionalmente, poderá acontecer:

Doenças do Sistema imunitário

Muito raros (<1/10.000): reações anafiláticas, incluindo edema angioneurótico, edema da face, broncospasmo e perturbações cardiovasculares.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): reações cutâneas no local da aplicação podem ocorrer, e podem incluir sensação de queimadura, erupção cutânea, prurido e urticária. Estes sinais e sintomas podem generalizar-se e estender-se para além do local de aplicação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Procto-Glyvenol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no creme.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Outras Informações

Qual a composição de Procto-Glyvenol

- As substâncias ativas são: Tribenosido e Lidocaína, sob a forma de cloridrato de lidocaína monohidratado. Cada grama de Procto-Glyvenol creme retal contém 50 mg de tribenosido (Glyvenol) e 21,2 mg de cloridrato de lidocaína mono-hidratado (equivalente a 20 mg de cloridrato de lidocaína anidro).

- Os outros componentes são: Ceteth-20, álcool cetílico, palmitato de isopropilo, parafina líquida, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, estearato de sorbitano (Arlacel 60), sorbitol líquido, ácido esteárico, água purificada.

Qual o aspeto de Procto-Glyvenol e conteúdo da embalagem

Procto-Glyvenol apresenta-se na forma de creme retal, branco, homogéneo, acondicionado em bisnaga de Alumínio.

Embalagem com 1 bisnaga com 30 g de creme retal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati S.A.

Av. Jacques Delors

Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark

2740-122 Porto Salvo

Portugal

Tel: +351 21 432 95 00

Fax: +351 21 915 19 30

Fabricante:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1 Milano

20148 Milano

Itália

Vamfarma S.r.l.

Via Kennedy, 5

26833 Comazzo (LO)

Itália

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em: