

Procto-Hemolan krem doodbytniczy 20 g

Nasza cena: 28,80 pln



Opis słownikowy

Dawka	(0,05g+0,02g)/g
Opakowanie	20 g
Postać	krem doodbyt.
Producent	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Tribenosidum, Lidocaini hydrochloridum

Opis produktu

Nazwa: Procto-Hemolan
Postać: krem doodbyt.
Dawka: (0,05g+0,02g)/g
Opakowanie: 20 g
Skład:

1 g kremu zawiera 50 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 20 mg chlorowodoru lidokainy (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

Wskazania:

Zewnętrzne i wewnętrzne żylaki odbytu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1., a w szczególności stwierdzona nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej np. prilokaina, bupiwakaina.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i częstością występowania. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: uczucie lekkiego pieczenia, bólu

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nasilona perystaltyka jelit

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne w tym obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli i zaburzenia sercowo naczyniowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

Interakcje:

Nie opisano dotąd interakcji podawanego doodbytniczo tribenozoydu.

Jest mało prawdopodobne, aby chlorowodorek lidokainy ulegał wchłonięciu do krążenia ogólnego podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego. Lidokaina może nasilać działanie methemoglobinotwórcze leków wywołujących taki efekt np. paracetamol, fenacetyna, chlorchinina, dapson, nitraty, kwas p-aminosalicylowy, fenobarbital, sulfonamidy. Może wywołać także zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Należy także zachować ostrożność podczas stosowania z lekami przeciwartmicyznymi klasy I (tokainid, meksyletyna) z powodu możliwości nasilenia działania toksycznego.

Dawkowanie:

Podanie doodbytnicze.

Za pomocą dołączonego aplikatora nakładać produkt leczniczy (pasma długości około 1 cm) na miejsce zmienione chorobowo dwa razy na dobę rano i wieczorem.

Po ustąpieniu ostrych objawów produkt leczniczy można stosować jeden raz na dobę.

Środki ostrożności:

Należy poinformować pacjenta, że brak poprawy po 7 dniach stosowania produktu lub zaostrzenie objawów chorobowych jest wskazaniem do porozumienia się z lekarzem.

Podczas leczenia produktem należy utrzymywać higienę osobistą w miejscu stosowania (odbyt) i zapobiegać zaburzeniom wypróżniania.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Prowadzenie pojazdów:

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Nie są znane przypadki przedawkowania tribenozydu.

Jest mało prawdopodobne by chlorowodorek lidokainy wchłonął się do krwiobiegu w dawkach wywołujących działanie toksyczne. Przedawkowanie lidokainy objawia się zwykle zaburzeniami krążenia i drgawkami, może też wystąpić methemoglobinemia. W razie stwierdzenia przedawkowania produktu należy usunąć produkt z miejsca wchłaniania. W celu opanowania zaburzeń krążenia można podać środki zwężające naczynia lub zastosować wlew dożylny np. izotonicznego roztworu chlorku sodu. W razie wystąpienia drgawek podać pochodną benzodiazepiny. Podanie błękitu metylenowego i kwasu askorbowego przeciwdziała methemoglobinemi.

Ciąża:

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy może powodować zagrożenie dla płodu ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u człowieka. Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W badaniach na szczurach którym podawano chlorowodorek lidokainy w iniekcjach podskórnych w dawkach 40 mg/kg mc. i 30 mg/kg mc. nie wykazano teratogenności, embriotoksyczności i toksycznego wpływu na płód. Szkodliwego wpływu na płód szczura nie wykazano także podczas podawania domięśniowego w dawce 300 mg/kg mc.

Nie wiadomo czy tribenozyd przenika do mleka karmiącej matki. Wchłonięta do krążenia ogólnego lidokaina przenika do mleka w niewielkim stopniu.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u karmiącej matki.