
MODELO DE TEXTO DE BULA**PROCTO-GLYVENOL[®]**

tribenosídeo + lidocaína

TRATAMENTO LOCAL DAS HEMORRÓIDAS**Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações:**

Supositórios. Embalagens com 5 ou 10 supositórios.

PROCTO-GLYVENOL disponível também na forma farmacêutica creme retal.

USO ADULTO**Composição:**

Cada supositório contém 400 mg de tribenosídeo e 40 mg de lidocaína.

Excipientes: massa de supositório D e massa de supositório BC-35.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

O que é PROCTO-GLYVENOL e em que casos é indicado?

PROCTO-GLYVENOL é um medicamento tópico para o tratamento das hemorróidas, que atua localmente nos pequenos vasos sanguíneos e nas causas da inflamação, promovendo o alívio imediato da dor.

PROCTO-GLYVENOL é indicado para o alívio dos sintomas desagradáveis de hemorróidas internas e externas e para o auxílio na sua cura.

Quais os cuidados de armazenamento de PROCTO-GLYVENOL?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Qual o prazo de validade de PROCTO-GLYVENOL?

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Eu posso usar PROCTO-GLYVENOL se eu estiver grávida ou amamentando?

Você pode utilizar PROCTO-GLYVENOL somente a partir do quarto mês de gravidez e enquanto estiver amamentando, mas não exceda a dose recomendada.

É recomendável que você procure um médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você estiver amamentando.

Como utilizar PROCTO-GLYVENOL corretamente?

Quando os sintomas forem agudos: utilize 1 supositório duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Quando os sintomas diminuírem: utilize 1 supositório uma vez ao dia.

Em caso de dúvida ou se os sintomas persistirem por mais de uma semana, é recomendável consultar um médico.

Não exceda a dose recomendada. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Se você esqueceu de usar PROCTO-GLYVENOL na hora correta, apenas use-o como de costume no próximo horário que você deveria usar. Não utilize uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

Quais são os efeitos indesejáveis que PROCTO-GLYVENOL pode causar?

PROCTO-GLYVENOL é geralmente bem tolerado. Porém, podem ocorrer raramente reações desagradáveis tais como: sensação de queimação, coceira ou vermelhidão onde você aplicou o produto ou em regiões espalhadas além desta área.

Em casos muito raros, PROCTO-GLYVENOL pode causar reações alérgicas graves (reações anafiláticas) tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta (os quais podem causar dificuldade para engolir), dificuldade para respirar, prurido cutâneo grave ou irregularidades do batimento cardíaco. PROCURE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE e PARE de usar o produto se você apresentar qualquer um destes sintomas.

Não utilize PROCTO-GLYVENOL em crianças sem antes consultar um médico.

Procure um médico se as reações adversas se tornarem muito desagradáveis ou se você apresentar qualquer outra reação não mencionada nesta bula.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Eu posso utilizar PROCTO-GLYVENOL se eu estiver usando algum outro medicamento?

Não há relatos de interação medicamentosa do uso concomitante de PROCTO-GLYVENOL com outros medicamentos. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Quando PROCTO-GLYVENOL não deve ser utilizado?

Não utilize PROCTO-GLYVENOL se você apresentar alergia conhecida aos componentes da formulação. Se você sofre de algum problema hepático grave, consulte um médico antes de utilizar PROCTO-GLYVENOL.

Quais as outras precauções que devem ser tomadas?

Além do tratamento com PROCTO-GLYVENOL, recomenda-se a higiene cuidadosa da região anal, evitar permanecer sentado por períodos prolongados e adotar alimentação que evite o ressecamento das fezes.

Os supositórios não devem ser ingeridos e não devem entrar em contato com os olhos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Propriedades farmacodinâmicas

O tribenosídeo reduz a permeabilidade capilar e aumenta a tonicidade vascular. Apresenta também propriedades antiinflamatórias e exerce ação antagonista sobre várias substâncias endógenas que desempenham o papel de mediadoras no desenvolvimento de inflamação e na causa da dor.

A lidocaína é um anestésico local que alivia o prurido, as pontadas e a dor causados pelas hemorróidas.

Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade sistêmica do tribenosídeo administrado na forma de supositórios corresponde a somente 30% da observada após a administração por via oral ou intravenosa. Entre 2-20% do tribenosídeo contido no creme são absorvidos através da pele. Os picos de concentração plasmática de 1 mcg/mL (tribenosídeo e metabólitos) foram registrados 2 horas após a administração retal de 1 supositório (400 mg de tribenosídeo).

O tribenosídeo é intensivamente metabolizado no organismo; 20-27% da dose administrada por supositório são excretados na urina na forma de metabólitos.

A lidocaína é prontamente absorvida através das membranas mucosas e pouco absorvida através da pele intacta. Sua biodisponibilidade é de aproximadamente 50% após a administração retal. Picos de concentração plasmática de apenas 0,70 mcg/mL foram registrados 112 minutos após a administração de 1 supositório de 40 mg da mesma forma que 300 mg de lidocaína.

O metabolismo no fígado é rápido e os metabólitos são excretados na urina com menos de 10% de lidocaína inalterada.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade

tribenosídeo: estudos de toxicidade aguda e de dose repetida com tribenosídeo mostraram que o produto é praticamente não tóxico por administração oral. Dados farmacocinéticos demonstraram *clearance* metabólico rápido e completo após a absorção. A aplicação retal produz concentrações locais eficazes com exposição sistêmica mínima e, portanto, não deve produzir um perfil toxicológico diferente do tribenosídeo oral.

lidocaína: estudos de toxicidade aguda com lidocaína mostraram toxicidade mais baixa após aplicação oral comparado com aplicação intravenosa, por causa do efeito de primeira passagem. A aplicação retal resultou em níveis plasmáticos intermediários entre a administração oral e intravenosa. Não há nenhum dado não-clínico de toxicidade de dose repetida para lidocaína.

Toxicidade reprodutiva:

tribenosídeo: nenhum estudo de toxicidade de reprodução está disponível. Dados limitados de genotoxicidade não indicam um potencial mutagênico para o tribenosídeo.

lidocaína: a evidência limitada sugere que a lidocaína não afeta adversamente a reprodução e não é teratogênica ou genotóxica.

Indicações

Tratamento local de hemorróidas internas e externas.

Contraindicações

Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

Advertências

PROCTO-GLYVENOL deve ser usado com precaução em pacientes que sofram de doença hepática grave.

Não há experiência clínica com PROCTO-GLYVENOL em crianças.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não são conhecidos.

Gravidez e lactação

PROCTO-GLYVENOL não deve ser usado durante os 3 primeiros meses de gravidez.

PROCTO-GLYVENOL pode ser utilizado a partir do quarto mês de gravidez e por mães que estejam amamentando, desde que a posologia seja cuidadosamente seguida.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas até o momento.

Reações adversas

Ocasionalmente, PROCTO-GLYVENOL pode causar leve sensação de queimação, coceira ou vermelhidão onde o produto foi aplicado ou em regiões espalhadas.

Em casos muito raros, PROCTO-GLYVENOL pode causar reações alérgicas graves (reações anafiláticas) tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta (os quais podem causar dificuldade para engolir), dificuldade para respirar, prurido cutâneo grave ou irregularidades do batimento cardíaco. PROCURAR UM MÉDICO IMEDIATAMENTE e SUSPENDER o uso do produto caso esses sintomas se manifestem.

Posologia

Deve ser aplicado 1 supositório, pela manhã e à noite, até que os sintomas agudos tenham desaparecido, após o que a dose pode ser reduzida para uma aplicação ao dia.

Superdose

Não há experiência de superdose com PROCTO-GLYVENOL.

No caso de ingestão acidental o estômago deve ser esvaziado rapidamente e o tratamento deve ser sintomático, com medidas de suporte gerais.

Pacientes idosos

PROCTO-GLYVENOL pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações e advertências descritas acima.

Reg MS - 1.0068.0070

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., Cidade do México, D.F., México.

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

