

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Procto-Glyvenol

Haleon Schweiz AG

Was ist Procto-Glyvenol und wann wird es angewendet?

Procto-Glyvenol, Rektalcreme dient zur lokalen Behandlung von äusseren und inneren Hämorrhoiden und zur Linderung des damit verbundenen Juckreizes und der damit verbundenen lokalen Schmerzen.

Procto-Glyvenol, Suppositorien (Zäpfchen) werden zur lokalen Behandlung von inneren Hämorrhoiden und den damit verbundenen Beschwerden angewendet.

Hämorrhoiden sind knotenförmige Erweiterungen der Blutgefässe (Arterien und Venen) im Bereich des Afterschliessmuskels.

Äussere Hämorrhoiden sind oft als schmerzempfindliche Knoten erkennbar, die zu lästigen Beschwerden wie Schmerzen, Brennen und Juckreiz - besonders im Sitzen - führen.

Innere Hämorrhoiden können sich durch hellrote oberflächliche Blutbeimengungen zum Kot und durch Schmerzen beim Stuhlgang äussern.

Einer der beiden wirksamen Bestandteile (Tribenosid) führt zu einer Verminderung der Durchlässigkeit und Erhöhung der Spannkraft der feinsten Blutgefässe am Ort der Anwendung. Ferner hat er eine Hemmwirkung auf eine Reihe von Stoffen, die eine wichtige Rolle im Entzündungsgeschehen und bei der Schmerzentstehung spielen. Der andere wirksame Bestandteil (Lidocain), ein Stoff zur örtlichen Schmerzbetäubung, wirkt schmerz- und juckreizlindernd.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie an Hämorrhoiden leiden, sollten Sie auf scharf gewürzte Speisen verzichten und eine Ernährung wählen, die zu weichem Stuhlgang führt (bevorzugt leichte, pflanzliche Kost). Sie sollten Übergewicht vermeiden bzw. bestehendes Übergewicht verringern, und auf eine sorgfältige Analhygiene achten. Dadurch können Sie die Wirkung von Procto-Glyvenol unterstützen.

Wann darf Procto-Glyvenol nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Wirkstoffe (Tribenosid, Lidocain) oder Hilfsstoffe sowie auf andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ (z.B. Prilocain, Articain) überempfindlich sind, dürfen Sie Procto-Glyvenol nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Procto-Glyvenol Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Anwendung von Procto-Glyvenol mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls Sie Betablocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck) oder Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen unregelmässigen Herzschlag) einnehmen oder wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Bei Erkrankung der Leber sollte Procto-Glyvenol nicht angewendet werden.

Bei Blutabgang oder Verdacht auf Blut im Stuhl sowie bei gleichzeitigem Auftreten von Schmerzen am After und Fieber oder bei Andauern der Beschwerden über 14 Tage hinaus, Verschlimmerung der Beschwerden sowie Auftreten ungewohnter bzw. neuer Krankheitserscheinungen ist ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen. Bei erstmaligem Auftreten der Beschwerden darf die Selbstbehandlung nicht länger als 2 Wochen dauern. Wiederholte Behandlungen dürfen nur nach einer ärztlich gesicherten Diagnose erfolgen. Sie sollten jeweils nicht länger als 2 Wochen dauern. Zur Abklärung ist ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie die Behandlung sofort



abbrechen und einen Arzt oder eine Ärztin um Rat fragen.

Das Präparat darf nicht eingenommen werden.

Achten Sie darauf, dass das Präparat nicht mit den Augen in Kontakt kommt. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Leitungswasser ausgiebig spülen und bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin aufsuchen.

Procto-Glyvenol soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurden.

Cetylalkohol

Procto-Glyvenol Rektalcreme enthält *Cetylalkohol*, was örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 218/E 216)

Die Rektalcreme enthält ebenfalls *Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat*; diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!

Darf Procto-Glyvenol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Procto-Glyvenol soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht angewendet werden, es sei denn, auf ärztliche Verschreibung.

Während der Stillzeit darf Procto-Glyvenol nicht angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung. In diesem Fall ist das Stillen einzustellen.

Wie verwenden Sie Procto-Glyvenol?

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet:

Erwachsene: Bei akuten Beschwerden:

Innere Hämorrhoiden:

1 Suppositorium (Zäpfchen) jeweils morgens und abends, nach dem Stuhlgang einführen, oder die Rektalcreme 2-mal täglich, jeweils morgens und abends, mittels des beiliegenden aufschraubbaren Applikators einführen.

Äussere Hämorrhoiden:

Auftragen der Rektalcreme morgens und abends.

Zur Weiterbehandlung nach Abklingen der akuten Beschwerden: 1 Suppositorium (Zäpfchen) bzw. einmaliges Auftragen der Rektalcreme am Morgen oder am Abend sind ausreichend. Suppositorien (Zäpfchen) und Rektalcreme können wechselweise angewendet werden.

Anwendung der Rektalcreme:

- Betroffene Stelle mit einem geeigneten Reinigungstuch abwischen.
- Sorgfältig trocknen (mit weichem Tissue, Tüchlein) bevor die Rektalcreme aufgetragen wird.

Für die äusserliche Anwendung (ohne Applikator):

Rektalcreme mit einem sauberen Finger rund um den After auftragen.

Für die Anwendung im Analkanal (mit Applikator):



- Nach Entfernen des Tubenverschlusses, den beiliegenden Applikator auf die Tube schrauben.
- Schutzkappe vom Applikator entfernen.
- Applikator vorsichtig und nicht zu tief in den After einführen, und sorgfältig auf die Tube drücken.
- Nach jeder Anwendung, die Aussenseite des Applikators mit einem feuchten Tuch oder mit einem feuchten Wattebausch reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Anwendung der Suppositorien (= Zäpfchen):

- Die Hände vor und nach der Anwendung gründlich waschen.
- 1 Suppositorium (Zäpfchen) vom Folienstreifen abtrennen und der Folie entnehmen.
- Vor der Anwendung des Suppositoriums (Zäpfchens), die betroffene Stelle mit einem weichen Tissue oder Tüchlein reinigen und sanft trocknen.
- 1 Suppositorium (Zäpfchen) vorsichtig in den After einführen, so dass es nicht herausragt.
- Verwenden Sie keine Hilfsmittel wie Vaseline oder Öle zum leichteren Einführen.

Anwendungsdauer: Wenden Sie Procto-Glyvenol so lange an bis die Symptome abklingen. Wenn die Symptome länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Achten Sie darauf, dass die Crème oder die Suppositorien (Zäpfchen) nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

Nicht einnehmen.

Es liegen keine Erfahrungen bei Überdosierung vor. Falls Sie Procto-Glyvenol eingenommen haben oder die empfohlene Dosierung überschritten haben, sollten Sie einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Procto-Glyvenol soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Procto-Glyvenol haben?

Wie alle Arzneimittel kann Procto-Glyvenol Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen treten *sehr selten* auf (*betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten*):

Nach Anwendung von Procto-Glyvenol können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten.

Beenden Sie die Therapie mit Procto-Glyvenol und suchen Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können:

- Keuchende Atmung, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust (Asthma)
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder im Halsbereich
- starker Juckreiz mit rotem Ausschlag und/oder Erhebungen auf der Haut
- unregelmässiger Herzschlag.

Folgende Nebenwirkungen treten *selten* auf (*betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten*):



Hautreaktionen, wie Brennen, Juckreiz oder Rötungen. Diese Reaktionen können an der Stelle auftreten, wo das Präparat angewendet wurde oder sich von dort aus ausbreiten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Procto-Glyvenol Rektalcreme:

Bei Anwendung mit Applikator: nach erstem Öffnen 14 Tage haltbar.

Lagerungshinweis

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Procto-Glyvenol enthalten?

Wirkstoffe

Procto-Glyvenol Rektalcreme

1 g Rektalcreme enthält: 50 mg Tribenosid und 20 mg wasserfreies Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 17 mg Lidocain).

Procto-Glyvenol Suppositorien (Zäpfchen)

1 Suppositorium (Zäpfchen) enthält: 400 mg Tribenosid und 40 mg Lidocain

Hilfsstoffe

Procto-Glyvenol Rektalcreme

Cetylalkohol, Isopropylpalmitat, Macrogolcetostearylether, dickflüssiges Paraffin, Sorbitanmonostearat, Sorbitollösung (nicht kristallisierend), Stearinsäure, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 218, E 216), sowie gereinigtes Wasser. Die Crème ist weiss.

Procto-Glyvenol Suppositorium (Zäpfchen)

Hartfett. Die Zäpfchen sind gelblich-weiss und torpedoförmig.

Zulassungsnummer

36800, 36801 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Procto-Glyvenol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.



Procto-Glyvenol Rektalcreme: 30 g.

Procto-Glyvenol Suppositorien (= Zäpfchen): 10 Stück.

Zulassungsinhaberin

Haleon Schweiz AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

