

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Procto-Glyvenol

Haleon Schweiz AG

Qu'est-ce que Procto-Glyvenol et quand doit-il être utilisé?

Procto-Glyvenol Crème rectale sert à traiter localement les hémorroïdes externes et internes et à soulager les démangeaisons et les douleurs qui les accompagnent.

Procto-Glyvenol Suppositoires est utilisé dans le traitement local des hémorroïdes internes et des troubles qu'elles provoquent.

Les hémorroïdes sont des dilatations nodulaires des vaisseaux sanguins (artères et veines) au niveau du muscle constricteur de l'anus (sphincter anal).

On reconnaît souvent les hémorroïdes externes à la présence de nodules sensibles à la douleur qui entraînent des sensations désagréables telles que douleurs, brûlures et démangeaisons, surtout en position assise.

Les hémorroïdes internes peuvent se manifester par la présence de sang rouge clair à la surface des selles et par des douleurs lors de l'expulsion des matières fécales.

Un des deux principes actifs (le tribénoside) diminue la perméabilité et augmente le tonus des vaisseaux sanguins les plus fins, à l'endroit de l'application. Il possède en outre une action inhibitrice sur une série de substances qui jouent un rôle important dans le processus inflammatoire et dans l'apparition de la douleur. L'autre principe actif (la lidocaïne), un anesthésique local, atténue les douleurs et les démangeaisons.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous souffrez d'hémorroïdes, vous devriez renoncer aux aliments fortement épicés et choisir une alimentation favorisant la formation de selles molles (alimentation végétale légère, avant tout.)

Vous devriez éviter de prendre du poids ou réduire une éventuelle surcharge pondérale et veiller à une bonne hygiène anale. Ces mesures vous permettront d'appuyer l'effet de Procto-Glyvenol.

Quand Procto-Glyvenol ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes hypersensible à l'une des substances actives (tribénoside, lidocaïne) ou aux excipients, ainsi qu'à d'autres anesthésiques locaux de type amide (par ex. prilocaïne, articaïne), vous ne devez pas utiliser Procto-Glyvenol.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Procto-Glyvenol?

Consulter votre médecin avant d'utiliser Procto-Glyvenol si vous prenez des bêta-bloquants (médicaments contre l'hypertension) ou des antiarythmiques (médicaments contre les battements cardiaques irréguliers) ou si vous souffrez d'une maladie hépatique. Procto-Glyvenol ne doit pas être utilisé en cas de maladie hépatique.

Consulter un médecin en cas de perte de sang ou de suspicion de sang dans les matières fécales, ainsi qu'en cas d'apparition concomitante de douleurs anales et de fièvre, si les troubles persistent plus de 14 jours ou s'aggravent ou si les symptômes sont inhabituels ou nouveaux. Après une première apparition des troubles, une automédication ne durera pas plus de 2 semaines. Des utilisations répétées n'auront lieu qu'après la pose d'un diagnostic médical sûr et ne devraient pas durer plus longtemps que 2 semaines. Pour un diagnostic, veuillez consulter un médecin. Si des réactions d'hypersensibilité apparaissent,



interrompre immédiatement le traitement et consultez un médecin.

La préparation ne doit pas être avalée.

Veillez à ce que la préparation n'entre pas en contact avec les yeux. En cas de contact, rincez abondamment les yeux avec de l'eau courante et, si les symptômes persistent, consulter un médecin ou un pharmacien.

Procto-Glyvenol ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Alcool cétylique

Procto-Glyvenol Crème rectale contient de l'*alcool cétylique*, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

4-hydroxybenzoate de méthyle et de propyle (E 218, E 216)

La crème rectale contient également du *4-hydroxybenzoate de méthyle et de propyle*; ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques, également des réactions tardives.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Procto-Glyvenol peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Procto-Glyvenol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, particulièrement pendant les trois premiers mois, sauf sur ordonnance médicale explicite.

Pendant l'allaitement, Procto-Glyvenol ne doit pas être utilisé, sauf si expressément prescrit par le médecin. Dans ce cas, l'allaitement doit être arrêté.

Comment utiliser Procto-Glyvenol?

Sauf prescription différente de votre médecin:

Adultes: lors de troubles aigus:

Hémorroïdes internes:

Introduire 1 suppositoire matin et soir, après être allé à selle, ou appliquer la crème rectale deux fois par jour, respectivement matin et soir, au moyen de l'applicateur à visser sur le tube ci-joint.

Hémorroïdes externes:

Appliquer la crème rectale matin et soir.

Poursuite du traitement après la disparition des troubles aigus: 1 suppositoire ou une seule application de la crème rectale, le matin ou le soir, suffisent. Les suppositoires et la crème rectale peuvent être utilisés alternativement.

Utilisation de la crème rectale:

- Nettoyer la zone concernée avec un tissu approprié,
- Sécher soigneusement (avec un tissu doux, serviette) avant d'appliquer la crème rectale.

Pour usage externe (sans applicateur):

Appliquer la crème rectale autour de l'anus avec un doigt propre.

Pour usage dans le canal anal (avec applicateur):

- Après avoir retiré le joint du tube, visser l'applicateur fourni sur le tube.



- Retirer le capuchon de protection de l'applicateur.
- Insérer avec précaution, et pas trop profondément, l'applicateur dans l'anus et appuyer délicatement sur le tube.
- Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'applicateur avec un tissu humide ou du coton humide et replacez le capuchon de protection.

Après utilisation, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Utilisation des suppositoires:

- Se laver soigneusement les mains avant et après utilisation,
- Détacher 1 suppositoire de la bandelette et le sortir de l'emballage.
- Avant l'application du suppositoire, nettoyer la zone concernée avec un tissu doux ou une serviette et sécher délicatement.
- Introduire avec précaution le suppositoire dans l'anus afin qu'il ne dépasse pas.
- Ne pas utiliser d'aides telles que de la vaseline ou des huiles pour faciliter l'insertion.

Durée d'utilisation: utiliser Procto-Glyvenol jusqu'à la disparition des symptômes. Si les symptômes persistent pendant plus de 2 semaines ou s'aggravent, vous devriez consulter un médecin.

Ne pas dépasser la posologie recommandée. Éviter tout contact de la crème ou des suppositoires avec les yeux.

Ne pas avaler.

Aucune expérience connue de surdosage. Si vous avez avalé du Procto-Glyvenol ou si vous avez dépassé la posologie recommandée, vous devriez consulter un médecin.

Enfants et adolescents

Procto-Glyvenol ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Procto-Glyvenol peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Procto-Glyvenol peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants sont très rares (concerne moins d'une personnes sur 10'000):

Après l'utilisation de Procto-Glyvenol des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques) peuvent apparaître.

Arrêter le traitement avec Procto-Glyvenol et consulter immédiatement un médecin, si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants; ils pourraient être les signes d'une réaction allergique:

- respiration haletante, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine (asthme)
- difficultés à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou au niveau de la gorge
- fortes démangeaisons avec éruption cutanée rouge et/ou soulèvement de la peau
- battements cardiaques irréguliers.

Les effets secondaires suivantes sont rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000):

Réactions cutanées comme une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des rougeurs peuvent survenir. Ces réactions peuvent apparaître à l'endroit où la préparation a été appliquée ou s'étendre à partir



de là.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Procto-Glyvenol Crème rectale:

En cas d'utilisation avec l'applicateur: utiliser dans les 14 jours après la première ouverture.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et dans l'emballage d'origine.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Procto-Glyvenol?

Principes actifs

Procto-Glyvenol Crème rectale

1 g de crème rectale contient: 50 mg de tribénoside et 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté, correspondant à 17 mg de lidocaïne)

Procto-Glyvenol Suppositoires

1 suppositoire contient: 400 mg de tribénoside et 40 mg de lidocaïne

Excipients

Procto-Glyvenol Crème rectale

Alcool cétylique, palmitate d'isopropyle, ether cétostéarylique de macrogol, paraffine liquide, stéarate de sorbitan, sorbitol liquide (non cristallisable), acide stéarique, 4-hydroxybenzoate de méthyle et de propyle (E 218, E 216), ainsi que de l'eau purifiée. La crème est blanche.

Procto-Glyvenol Suppositoires

Glycérides hémi-synthétiques solides. Les suppositoires sont blancs à jaunâtres et en forme de torpédo.

Numéro d'autorisation

36800, 36801 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Procto-Glyvenol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Procto-Glyvenol Crème rectale: 30 g.



Procto-Glyvenol Suppositoires: 10 pièces.

Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

