

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Procto-Glyvenol

Haleon Schweiz AG

Che cos'è Procto-Glyvenol e quando si usa?

La crema rettale Procto-Glyvenol serve al trattamento locale delle emorroidi esterne ed interne e per alleviare il prurito e i dolori che ne derivano.

Le supposte Procto-Glyvenol si usano per il trattamento locale delle emorroidi interne e dei disturbi da esse provocati.

Le emorroidi sono dilatazioni varicose a forma di nodo dei vasi sanguigni (arterie e vene) che si sviluppano nella rete nell'ambito del muscolo dell'orifizio anale.

Spesso le emorroidi esterne si manifestano sotto forma di noduli sensibili al dolore che determinano disturbi fastidiosi quali dolori, bruciore e prurito, specialmente stando seduti.

Le emorroidi interne possono manifestarsi sotto forma di presenza superficiale di sangue di color rosso chiaro nelle feci e di dolori andando di corpo.

Uno dei due principi attivi (il tribenoside) provoca una diminuzione della permeabilità e un aumento dell'elasticità dei sottilissimi vasi sanguigni nel luogo d'applicazione. Inoltre ha un'azione inibitrice su una serie di sostanze che svolgono una funzione importante nei fenomeni infiammatori e nell'insorgenza del dolore. L'altro principio attivo (la lidocaina), un anestetico locale, ha un effetto calmante sui dolori e sul prurito.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se soffre d'emorroidi, dovrebbe rinunciare ai cibi piccanti e scegliere un'alimentazione che facilita la defecazione (preferendo cibi leggeri, a base di verdure), dovrebbe evitare l'accumulo di peso eccedente e/o ridurre il sovrappeso esistente; e assicurare un'accurata igiene della zona anale. Con questi accorgimenti potrebbe favorire l'azione del Procto-Glyvenol.

Quando non si può usare Procto-Glyvenol?

In caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei principi attivi (tribenoside, lidocaina) o degli eccipienti, nonché ad altri anestetici locali di tipo amidico (ad es. prilocaina, articaína), non utilizzare Procto-Glyvenol.

Quando è richiesta prudenza nell'uso del Procto-Glyvenol?

Consulti il suo medico prima di usare Procto-Glyvenol se assume beta-bloccanti (farmaci contro la pressione alta) o antiaritmici (farmaci contro il battito cardiaco irregolare) o se soffre di una malattia del fegato. Non usi Procto-Glyvenol se soffre di una malattia del fegato.

In caso di perdite di sangue o sospetto di sangue con le feci come anche in caso di dolori all'ano assieme a febbre, di persistenza dei disturbi per più di 14 giorni, di peggioramento dei disturbi e se si manifestano dei fenomeni inconsueti o nuovi bisogna consultare il medico. Quando i sintomi compaiono per la prima volta, l'autotrattamento non deve superare 2 settimane. Trattamenti ripetuti possono avvenire solo dopo una diagnosi assicurata dal medico. Il trattamento non dovrebbe durare più di 2 settimane alla volta. Consulti il suo medico per accertarne la causa.

Smetta immediatamente il trattamento e consulti un medico se appaiono reazioni d'ipersensibilità.

Il preparato non deve essere ingerito.



Assicurarsi che il preparato non entri in contatto con gli occhi. Qualora ciò avvenisse, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua corrente e se i sintomi persistono, consultare un medico o un farmacista.

Procto-Glyvenol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, poiché la sua efficacia e sicurezza non sono stata studiata nei bambini e negli adolescenti.

Alcool cetilico

Procto-Glyvenol crema rettale contiene *alcool cetilico*, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Metile- e propile-4-idrossibenzoato (E 218, E 216):

La crema rettale contiene anche *metile e propile-4-idrossibenzoato*; queste sostanze possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Procto-Glyvenol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, in particolare durante il primo trimestre di gravidanza, non deve utilizzare Procto-Glyvenol, eccetto su prescrizione medica.

Durante l'allattamento non utilizzare Procto-Glyvenol se non esplicitamente prescritto dal medico. In questo caso l'allattamento deve essere terminato.

Come usare Procto-Glyvenol?

Salvo diversa prescrizione del medico:

Adulti: in caso di disturbi acuti:

Emorroidi interne:

introdurre 1 supposta mattina e sera, dopo esser andati di corpo, oppure applicare la crema rettale 2 volte al giorno, rispettivamente mattina e sera, con l'applicatore (da avvitare al tubetto) annesso alla confezione.

Emorroidi esterne:

applicare la crema rettale la mattina e la sera.

Per continuare la terapia dopo che i disturbi acuti sono scomparsi: basta 1 supposta, rispettivamente una singola applicazione della crema rettale di mattina o di sera. Le supposte e la crema rettale si possono usare alternativamente.

Applicazione della crema rettale:

- Pulire l'area interessata con un panno per la pulizia adatto.
- Asciugare accuratamente (con un panno morbido) prima di applicare la crema rettale.

Per uso esterno (senza applicatore):

Applicare la crema rettale con un dito pulito tutt'intorno all'ano.

Per l'uso nel canale anale (con applicatore):

- Dopo aver rimosso la guarnizione del tubo, avvitare l'applicatore in dotazione sul tubo.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'applicatore.
-



Inserire con cautela l'applicatore nell'ano e non troppo profondamente e premere con cautela il tubo.

- Dopo ogni utilizzo, pulire l'esterno dell'applicatore con un panno umido o un batuffolo di cotone umido e rimettere il cappuccio protettivo.

Dopo l'uso, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Applicazione delle supposte:

- Lavare correttamente le mani prima e dopo l'applicazione.
- Separare 1 supposta dalla striscia di stagnola e rimuovere dalla stagnola.
- Prima di utilizzare la supposta, pulire l'area interessata con un panno morbido e asciugare delicatamente.
- Introdurre prudentemente 1 supposta nell'ano in modo che non sporga.
- Non utilizzare ausili come vaselina o oli per facilitare l'inserimento.

Durata dell'uso: Usi Procto-Glyvenol fino alla regressione dei sintomi. Se i sintomi persistono per più di 2 settimane o si aggravano, bisogna consultare il medico.

Non superare il dosaggio raccomandato. Evitare che la crema o le supposte vengano a contatto con gli occhi.

Non assumere per via orale.

Non sono disponibili esperienze sul sovradosaggio. In caso d'ingestione di Procto-Glyvenol o in caso se ha superato il dosaggio raccomandato, rivolgersi al medico.

Bambini e adolescenti

Procto-Glyvenol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, poiché la sua efficacia e sicurezza non sono stata studiata nei bambini e negli adolescenti.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Procto-Glyvenol?

Come tutti i medicinali, Procto-Glyvenol può provocare la comparsa di effetti collaterali, sebbene non tutte le persone trattate li manifestino.

I seguenti effetti collaterali sono molto rari (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Dopo l'uso di Procto-Glyvenol possono comparire delle reazioni allergiche grave (reazioni anafilattiche).

Interrompa la terapia con Procto-Glyvenol e si rivolga immediatamente al medico se compare uno o più dei segni seguenti; si potrebbe trattare di una reazione allergica:

- respirazione affannosa, fiato corto, o un senso di oppressione al petto (asma)
- difficoltà di deglutizione
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola
- intenso prurito con arrossamento e/o rilievi della cute
- battito cardiaco irregolare.

I seguenti effetti collaterali sono rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

reazioni cutanee quali bruciore, prurito o arrossamento. Queste reazioni possono comparire nei punti dove è stato applicato il preparato o si possono propagare partendo da tali punti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Procto-Glyvenol crema rettale:

Se utilizzato con applicatore: dopo la prima apertura, usare entro 14 giorni.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e nella confezione originale.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Procto-Glyvenol?

Principi attivi

Procto-Glyvenol crema rettale

1 g di *crema rettale* contiene 50 mg di tribenoside e 20 mg di lidocaina cloridrato anidra (come lidocaina cloridrato monoidrato corrispondente a 17 mg di lidocaina).

Procto-Glyvenol supposte

1 *supposta* contiene 400 mg di tribenoside e 40 mg di lidocaina.

Sostanze ausiliarie

Procto-Glyvenol crema rettale

alcool cetilico, isopropile palmitato, macrogol cetostearile etere, paraffina liquida, sorbitano stearato, sorbitolo liquido (non cristallizzabile), acido stearico, metile- e propile-4--idrossibenzoato (E 218, E 216), e acqua purificata. La crema è bianca.

Procto-Glyvenol supposte

gliceridi semisintetici solidi. Le supposte sono bianco-giallastre e a forma di siluro.

Numero dell'omologazione

36800, 36801 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Procto-Glyvenol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Procto-Glyvenol Crema rettale: 30 g.

Procto-Glyvenol Supposte: 10 pezzi.

Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

