

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Procto-Hemolan, 400 mg + 40 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 400 mg tribenozydu (*Tribenosidum*) i 40 mg lidokainy (*Lidocainum*).
Pełen wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

Czopki o barwie białokremowej do lekko żółtej, w kształcie jednostronnie zaostrej torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zewnętrzne i wewnętrzne żylaki odbytu (hemoroidy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 czopek rano i wieczorem – aż do ustąpienia ostrych objawów.

Następnie dawkę można zmniejszyć, stosując 1 czopek raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tribenozyd lub lidokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1..

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta że wskazaniem do porozumienia z lekarzem jest:

- brak poprawy po 7 dniach stosowania produktu lub zaostrenie objawów chorobowych;
- ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

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

Dzieci

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego nie należy stosować podczas pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Produkt leczniczy może być stosowany od 4 miesiąca ciąży pod warunkiem nie przekraczania zalecanych dawek.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy może być stosowany w czasie laktacji pod warunkiem nie przekraczania zalecanych dawek.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Procto-Hemolan nie ma wpływu lub wywiera nie istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: pieczenie w miejscu podania, wysypka, świąd i pokrzywkę. Wymienione objawy mogą wystąpić poza miejscem podania.

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków ostrych lub przewlekłych zatrueć. Przedawkowanie nie powinno występować w przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie z podanym schematem dawkowania.

W przypadku spożycia produktu leczniczego należy rozważyć konieczność zastosowania leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone przeciw żylakom do stosowania miejscowego
Kod ATC: **C05 A X03**

Tribenozyd redukuje przepuszczalność naczyń włosowatych i poprawia napięcie naczyniowe. Ma działanie przeciwzapalne i wywiera antagonistyczne działanie na szereg substancji endogennych, które odgrywają rolę mediatorów procesów zapalnych i bólu.

Lidokaina jest substancją znieczulającą miejscowo i przynosi ulgę poprzez redukcję świądu, pieczenia i dolegliwości bólowych spowodowanych żylakami odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy działa miejscowo, praktycznie nie wywierając działania ogólnego. Biodostępność tribenozydu zawartego w czopkach wynosi 30% biodostępności osiąganą po podaniu doustnym. Po zastosowaniu 1 czopka maksymalne stężenie tribenozydu i jego metabolitów we krwi pojawia się po 2 godzinach i wynosi 1 µg/ml (1 czopek zawiera 400 mg tribenozydu).

Związek ten jest szybko metabolizowany w organizmie człowieka, 20% do 27% ilości tribenozydu zawartego w 1 czopku wydalane jest w moczu w postaci metabolitów.

W przypadku czopków biodostępność lidokainy wynosi 50%. Po użyciu 1 czopka maksymalne stężenie lidokainy we krwi pojawia się po 112 minutach i wynosi 0,70 µg/ml. Szybki metabolizm zachodzi w wątrobie. 10% niezmienionej lidokainy wraz z metabolitami wydalane jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność:

- Tribenozyd: wyniki badań toksyczności ostrej i przewlekłej wykazały, że tribenozyd jest praktycznie nietoksyczny po podaniu doustnym. Z danych farmakokinetycznych wynika, że po wchłonięciu, substancja podlega szybkim i całkowitym przemianom metabolicznym i jest usuwana z organizmu. Po podaniu doodbytniczym tribenozyd osiąga stężenie terapeutyczne w miejscu podania, a ilość substancji, która wchłania się do krążenia ogólnego jest niewielka. W związku z tym nie istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, innych niż te obserwowane po podaniu doustnym.
- Lidokaina: wyniki badań toksyczności ostrej, po podaniu doustnym, wykazały niewielką toksyczność lidokainy, porównywalną do toksyczności po podaniu dożylnym, która spowodowana jest efektem pierwszego przejścia. Po podaniu doodbytniczym stężenia, które obserwowano we krwi mieściły się w zakresie stężeń obserwowanych po podaniu doustnym i dożylnym. Brak jest danych przedklinicznych dotyczących toksyczności przewlekłej lidokainy.

Wpływ na rozrodczość

- Tribenozyd: brak danych dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Ograniczone dane dotyczące genotoksyczności nie potwierdzają mutagennych właściwości tribenozydu.
- Lidokaina: z ograniczonych danych wynika, że lidokaina nie wywiera toksycznego wpływu na reprodukcję i nie wykazuje właściwości teratogennych lub genotoksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (Witepsol 35)
Tłuszcz stały (Witepsol E 85)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/PE zawierający 5 czopków, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10 czopków (2 blistry po 5 szt.)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22098

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.09.2014 r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO