

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Procto-Glyvenol 50 mg/g + 20 mg/g Creme rectal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de Procto-Glyvenol creme rectal contém:

Tribenosido (Glyvenol): 50 mg

Cloridrato de Lidocaína: 21,2 mg (equivalente a 20 mg de lidocaína base)

Contém os excipientes:

Álcool cetílico: 50 mg/g

Para-hidroxibenzoato de metilo: 1,8 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo: 0,5 mg/g

Lista completa de excipientes ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme rectal.

Branco, homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 indicações terapêuticas

Tratamento de hemorróidas externas e internas.

4.2 posologia e modo de administração

Utilizar por via rectal.

Aplicar o creme 2 vezes por dia, de manhã e à noite, até os sintomas agudos diminuírem. Depois, reduzir a posologia aplicando o creme uma vez ao dia.

Para tratamento das hemorróidas internas, deverá utilizar-se o aplicador que se enrosca na bisnaga e introduzi-lo no ânus, pressionando a bisnaga a fim de introduzir uma pequena porção de creme no recto.

4.3 contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes do

Procto-Glyvenol.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Procto-Glyvenol deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência hepática grave.

Devido à presença de álcool cetílico, o creme rectal Procto-Glyvenol pode causar reacções cutâneas locais (ex. dermatite de contacto).

A possibilidade de algumas reacções alérgicas retardadas, podem ser devidas à presença de parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo.

A embalagem de Procto-Glyvenol creme rectal contém látex. Este pode causar reacções alérgicas em pessoas sensibilizadas.

Não existe experiência clínica referente à aplicação do Procto-Glyvenol em crianças.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não há referência.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não deve utilizar-se o Procto-Glyvenol durante os primeiros três meses de gravidez.

O Procto-Glyvenol poderá ser utilizado a partir do 4º mês de gravidez e a lactação, desde que a dosagem recomendada não seja excedida.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há conhecimento de efeitos causados pelo uso de Procto-Glyvenol, na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do Sistema imunitário

Muito raros (<1/10.000): reacções anafiláticas, incluindo edema angioneurótico, edema da face broncoespasmo e doenças cardiovasculares.

Doenças da pele e tecido subcutâneo

Raros ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): reacções cutâneas no local da aplicação, incluindo sensação de queimadura. Rash, prurido e urticária podem ocorrer.

Estes sinais e sintomas podem generalizar-se e estender-se para além do local de aplicação.

4.9 sobredosagem

Não existe qualquer experiência na sobredosagem do Procto-Glyvenol. No caso de ingestão acidental, recomenda-se lavagem gástrica com tratamento sintomático e medidas de suporte geral.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.7 - Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários

Classificação ATC: C05AD

O Tribenosido (Glyvenol) reduz a permeabilidade capilar e melhora o tónus vascular. Possui igualmente propriedades anti-inflamatórias e exerce uma acção antagonista sobre uma série de substâncias endógenas que desempenham um papel importante como mediadores no desenvolvimento do processo inflamatório e na indução da dor.

O cloridrato de lidocaína é um anestésico local que permite obter o alívio do prurido, ardor e dor causadas pelas hemorroidas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Entre 2 a 20% do tribenosido contido no creme são absorvidos pela pele, sendo o tribenosido extensamente metabolizado no organismo.

A lidocaína é rapidamente absorvida pelas membranas mucosas e pouco através da pele intacta.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade

Tribenosido: Estudos de toxicidade aguda e repetida com tribenosido, mostraram que o produto é praticamente não tóxico em administração oral. Dados de farmacocinética demonstraram uma rápida e completa clearance metabólica após a absorção. A aplicação rectal produz concentrações efectivas locais com o mínimo de exposição sistémica, daí não ser esperado um perfil toxicológico diferente do tribenosido oral.

Lidocaína: Estudos de toxicidade aguda com lidocaína mostraram baixa

toxicidade após aplicação oral comparada com a intravenosa, em virtude do efeito de primeiro passo. A aplicação rectal produz níveis plasmáticos intermédios entre a administração intravenosa e oral. Não existem estudos não clínicos de toxicidade dose repetida para a lidocaína.

Toxicidade reprodutiva

Tribenosido: Não estão disponíveis estudos de toxicidade na reprodução. Os dados de genotoxicidade são limitados e não indicam potencial mutagénico para o tribenosido.

Lidocaína: Existem escassos dados de que a lidocaína não tem efeitos adversos na reprodução e não é teratogénica ou genotóxica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ceteth-20;
Álcool cetílico;
Palmitato de isopropilo;
Parafina líquida;
Para-hidroxibenzoato de metilo;
Para-hidroxibenzoato de propilo;
Sorbitano, estearato (Arlacel 60);
Solução de sorbitol;
Ácido esteárico;
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de Alumínio.
Embalagem com 1 bisnaga com 30 g de creme rectal.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Evitar o contacto com os olhos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda.
Av. José Malhoa, n.º 16 B, 1º 1-2
1099-0922 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º: 5337498 – 30 g Creme rectal, 50 mg/g + 20 mg/g, Bisnaga de Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Primeira Autorização de Introdução no Mercado: 30 de Maio de 1973
Revisão da Autorização de Introdução no Mercado: 22 de Fevereiro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO