

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Procto-Glyvenol com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Procto-Glyvenol e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Procto-Glyvenol
3. Como utilizar Procto-Glyvenol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Procto-Glyvenol
6. Outras informações

1. O que é Procto-Glyvenol e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 6.7 - Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários

Tratamento de hemorróidas externas e internas.

2. Antes de utilizar Procto-Glyvenol

Não utilize Procto-Glyvenol

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Procto-Glyvenol.

Tome especial cuidado com Procto-Glyvenol

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

Não existe experiência clínica com Procto-Glyvenol em crianças.

Utilizar Procto-Glyvenol com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações de Procto-Glyvenol com outros medicamentos.

Utilizar Procto-Glyvenol com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com alimentos e bebidas.

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 durante a lactação, desde que a dosagem recomendada não seja excedida.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Procto-Glyvenol

Devido à presença de álcool cetílico, o creme rectal Procto-Glyvenol pode causar reacções locais na pele (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.

### 3. Como utilizar Procto-Glyvenol

Utilizar por via rectal.

Evitar o contacto com os olhos.

Utilizar Procto-Glyvenol sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após higiene cuidadosa da região anal, aplicar o creme rectal 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.

Se utilizar mais Procto-Glyvenol do que deveria

Não existe qualquer experiência na sobredosagem do Procto-Glyvenol.

No caso de ingestão accidental, recomenda-se lavagem gástrica com tratamento sintomático e medidas de suporte geral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Procto-Glyvenol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Procto-Glyvenol é bem tolerado. Excepcionalmente, poderá acontecer:

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. Podem ocorrer rash, prurido e urticária. Estes sinais e sintomas podem generalizar-se e estender-se para além do local de aplicação.

#### 5. Como conservar Procto-Glyvenol

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize Procto-Glyvenol após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Procto-Glyvenol se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras Informações

Qual a composição de Procto-Glyvenol

- As substâncias activas são: Tribenosido e Lidocaína, sob a forma de Cloridrato de Lidocaína. Cada grama de Procto-Glyvenol creme rectal contém 50 mg de Tribenosido

(Glyvenol) e 21,2 mg de Cloridrato de Lidocaína (equivalente a 20 mg de Lidocaína base).

- Os outros componentes são:

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.

Qual o aspecto de Procto-Glyvenol e conteúdo da embalagem

Procto-Glyvenol apresenta-se na forma farmacêutica de creme rectal, branco, homogéneo, acondicionado em bisnaga de Alumínio.

Embalagem com 1 bisnaga com 30 g de creme rectal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

1099-092 Lisboa

Portugal

Fabricante:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1 Milano

20148 Milano

Itália

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: