

ANEXO A

Folha de rosto para bula

PROCTO-GLYVENOL

Glaxosmithkline Brasil LTDA

Creme para uso retal

Tribenosídeo 50 MG + Cloridrato de lidocaína 20 MG

PROCTO-GLYVENOL[®]

tribenosídeo + cloridrato de lidocaína

Creme para uso retal.

Embalagem contendo: bisnaga com 30g e 10 aplicadores.

USO RETAL

USO ADULTO

Composição – Cada grama do creme contém 50 mg de tribenosídeo e 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipientes – cetomacrogol 1000, estearato de sorbitana, álcool cetílico, ácido esteárico, palmitato de isopropila, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Procto-Glyvenol[®] é indicado para o tratamento local promovendo alívio dos sintomas desagradáveis das hemorroidas internas e externas. Hemorroidas são o inchaço de veias na área retal/anal que causa dor e prurido.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A primeira substância ativa, tribenosídeo, atua localmente na causa da inflamação nos pequenos vasos sanguíneos.

A segunda substância ativa, lidocaína, ou o sal de cloridrato de lidocaína, é um anestésico local, que fornece alívio imediato para a ardência, coceira e dor causada por hemorroidas.

Você deve conversar com seu médico se você não melhorar ou se você sentir-se pior após 1 semana.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Procto-Glyvenol[®] se você for alérgico aos ativos do produto ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças sem orientação médica. Não há experiência clínica do uso de tribenosídeo e lidocaína creme em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Além do tratamento com Procto-Glyvenol[®], recomenda-se a higiene cuidadosa da região anal, evitar permanecer sentado por períodos prolongados e adotar uma alimentação que evite o ressecamento das fezes.

Procto-Glyvenol[®] creme possui em sua composição álcool cetílico, que pode causar reações na pele (por exemplo: dermatite de contato). Possui também parabenos (metil e propilparabeno), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Converse com seu médico antes de usar Procto- Glyvenol[®] se você tiver algum problema no fígado.

Gravidez e amamentação

Procto-Glyvenol[®] não deve ser usado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Você poderá utilizar Procto-Glyvenol[®] creme após o terceiro mês de gravidez ou se estiver amamentando, mas não deve exceder a dose recomendada. Se estiver grávida ou amamentando, ou planejando engravidar, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas.

Procto-Glyvenol[®] não afeta sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em crianças

Não deve ser administrado em crianças sem consultar seu médico. Não há experiência clínica do uso de tribenosídeo e lidocaína em creme em crianças.

Interações Medicamentosas

Não há registros que Procto-Glyvenol[®] tenha qualquer interferência quando usado juntamente com outros medicamentos. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspectos físicos/organolépticos do **creme** – creme branco homogêneo com odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use o medicamento exatamente como descrito na bula ou conforme orientação do seu médico ou farmacêutico. Evite contato com os olhos. Não engula. Você deve usar Procto-Glyvenol[®] até os sintomas desaparecerem. Se os sintomas persistirem por mais de uma semana, o médico deve ser consultado.

Enquanto os sintomas forem agudos, ou seja, ainda estiverem incomodando muito, aplique o creme no reto, 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite), com o auxílio de um dos aplicadores descartáveis. Quando os sintomas já tiverem diminuído e estiverem mais suportáveis, basta aplicar 1 vez ao dia. Em caso de dúvida ou se os sintomas iniciais persistirem por mais de uma semana, é recomendável consultar seu médico. Você deve utilizar o medicamento até o desaparecimento dos sintomas. Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana, você deve consultar um médico.

Como encher o aplicador descartável

Encaixar e rosquear um dos aplicadores descartáveis na boca do tubo de Procto- Glyvenol[®] depois da retirada da tampa (a qual deverá ser recolocada após a utilização do creme e o descarte do aplicador). Aperte gentilmente o tubo até que o aplicador fique completamente cheio e introduza-o cuidadosamente no ânus. Aperte novamente o tubo, da mesma maneira que fez para enchê-lo, o suficiente para esvaziar seu conteúdo na região do ânus e do reto. Após o uso, jogue fora o aplicador. Não exceda as doses recomendadas. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma das doses de Procto-Glyvenol[®], apenas use-o como de costume no próximo horário que você deveria usar. Não utilize uma dose dupla para compensar as doses esquecidas. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Procto-Glyvenol[®] pode causar eventos adversos, mas nem todas as pessoas os apresentam.

Alguns efeitos colaterais são muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000): em casos muito raros pode causar reações alérgicas (reações anafiláticas). Pare imediatamente o uso e procure seu médico se qualquer reação abaixo for apresentada:

Dificuldade para respirar ou engolir, edema do rosto, dos lábios, da língua e/ou da garganta (podendo causar dificuldade para engolir), forte coceira na pele (com lesões avermelhadas ou inchadas) ou até mesmo batimentos cardíacos alterados.

Alguns efeitos colaterais são raros (afetam entre 1 e 10 pessoas em 10.000):

Ocasionalmente, Procto-Glyvenol[®] poderá causar uma leve sensação de queimação, coceira ou vermelhidão, não somente onde foi aplicado, mas também nas regiões mais próximas onde o creme possa ter se espalhado.

Algumas substâncias (excipientes) que fazem parte da fórmula de Procto-Glyvenol[®] creme podem causar dermatites (inflamação da pele) ou reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de problemas com doses excessivas de Procto-Glyvenol[®]. No caso de uma ingestão acidental, procure imediatamente socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente seu médico ou farmacêutico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

Reg. MS - 1.0107.0329 - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon, Suíça.

Importado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de

Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ: 33.247.743/0001-10



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada em ago. /2017

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272851/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2012	0967952/12-9	Notificação de Alteração de Texto de bula	30/11/2012	Bula do Paciente: - O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode causar Bula do Profissional da Saúde: - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações Adversas	VP03 VPS03	Creme Supositório
21/07/2014	0584270/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Composição (Excipientes) - Dizeres Legais	VP03 VPS03	Creme Supositório
25/11/2014	1064117/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Paciente - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar Bula do Profissional da Saúde: - Resultados de eficácia - Advertências e precauções	VP04	Creme

31/03/2015	0281059150	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula do Profissional da Saúde - Correção da data CDS	VPS 04	Creme
30/08/2017		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676446/16-6	11200-Med.Novo – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/05/2017	Alteração de: Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Número de registro; Dados da empresa sucessora titular do registro; Marca registrada	VP5 e VPS5	Creme