



# **PROCTO-GLYVENOL<sup>®</sup>**

**Novartis Biociências S.A. Creme**

**50 mg de tribenosídeo + 20 mg de cloridrato de lidocaína**

## **Procto-Glyvenol®**

Creme para uso retal (tribenosídeo + cloridrato de lidocaína).

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 tratamento local promovendo o alívio dos sintomas desagradáveis das hemorróidas internas e externas. Hemorróidas são o inchaço de veias na área retal/anal que causa dor, ardor 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 da ardência, coceira e dor causada por hemorróidas.

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.**



**TODO 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, PROCTOGLYVENOL® 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 alérgica 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 até 1 pessoa em 1.000):**

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 PROCTOGLYVENOL® 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Não há relatos de problemas com doses excessivas de PROCTO-GLYVENOL®.

No caso de uma ingestão acidental ou uso excessivo, 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**

MS 1.0068.0070

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF SP- 18.150

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon, Suíça. Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira



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

**PIL 07/08/2014**

**VP04**

Esta bula foi aprovada em 31.03.2015.



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	Nº 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	<p><b>Bula do Paciente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode causar</li> </ul> <p><b>Bula do Profissional da Saúde:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	VP03 VPS03	Creme Supositório
21/07/2014	0584270/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição (DCB)</li> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	VP03 VPS03	creme
25/11/2014	1064117/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>Bula do Paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando não devo usar este medicamento</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>- Como devo usar este medicamento</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar</li> </ul> <p><b>Bula do Profissional da Saúde:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Advertências e precauções</li> </ul>	VP04 VPS04	creme
31/03/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>Bula do paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correção da data PIL</li> </ul>	VP04	Creme