

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгова назва: ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ

МНН: tribenoside, lidocaine hydrochloride

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ. ПУР детально описує: важливі ризики ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ та можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ЙОГО МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний схвалений для місцевого лікування зовнішнього та внутрішнього геморою (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ містить трибенозиду, лідокаїну гідрохлориду як діючі речовини і застосовується ректально. 100 г крему містить трибенозиду 5 г, лідокаїну гідрохлориду 2 г.

ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні схвалені для місцевого лікування зовнішнього та внутрішнього геморою (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). 1 супозиторій містить трибенозиду 400 мг, лідокаїну основи 40 мг.

Інформація з таблиці частини I.1 «Лікарська форма та сила дії»

Лікарська форма та сила дії	Спосіб застосування
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, крем ректальний	Застосовувати ректально дорослим. Одну аплікацію застосовувати вранці, другу – ввечері до зникнення гострих симптомів. Після цього дозу можна зменшити до 1 аплікації на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання. При внутрішніх гемороїдальних вузлах крем вводити за допомогою насадки, яка вкладена окремо в упаковку та нагвинчується на тубу. Насадка вкрита захисною кришечкою, яку

	необхідно знімати перед кожним застосуванням крему. 30 г крему (1 туба) достатньо приблизно для 20-30 аплікацій.
ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ, супозиторії ректальні	Застосовувати ректально. Застосовувати по 1 супозиторію 2 рази на добу. 1 супозиторій вводити вранці, другий – ввечері, до зникнення гострих симптомів. Після цього дозу можна зменшити до 1 супозиторія на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості перебігу захворювання.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Немає

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Таблиця VI.1: Зведена таблиця проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B резюме важливих ризиків

Немає

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або специфічним зобов'язанням для ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ .

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ не потрібні.