

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCTOLOG rektal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 g. kremde,

Etkin madde:

Ruskogenin 0.500 g

Trimebutin 5.800 g

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 3.000 g

Propilen glikol 5.000 g

Gliserol monostearat 1.000 g

Metil parahidroksibenzoat 0.070 g

Propil parahidroksibenzoat 0.030 g

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal krem

Açık sarı renkte, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PROCTOLOG hemoroid krizleri sırasında ağrılı ve kaşıntılı anal semptomların ve fissürlerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PROCTOLOG rektal krem, günde 1 – 2 defa anal bölgeye uygulanır.

Uygulama şekli:

Anal bölgeye uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altındaki hastalarda etkinlik ve güvenilirliği hakkında yeterli bilgi yoktur.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

PROCTOLOG, içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PROCTOLOG'un kullanılması, diğer anal hastalıkların tedavisine ara verilmesini gerektirmez.

Tedavi kısa süreli olmalıdır. Eğer semptomlarda herhangi bir iyileşme görülmez ise, tedaviye ara verilmeli ve proktolojik bir muayene uygulanmalıdır.

PROCTOLOG 3 g setostearil alkol içerir. Bu madde topikal kullanımda lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

PROCTOLOG 5 g propilen glikol içerir. Bu madde topikal kullanımda ciltte irritasyona neden olabilir.

PROCTOLOG 1 g gliserol monostearat içerir. Bu maddenin hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

PROCTOLOG 0.07 g metil parahidroksibenzoat ve 0.03 g propil parahidroksibenzoat içerir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROCTOLOG ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

PROCTOLOG ile özel popülasyonlar üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

PROCTOLOG ile pediyatrik popülasyon üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelikte kategorisi C'dir. Ruskogenin ve Trimebutin kombinasyonunun gebelikte kullanımı ve süte geçip geçmemesi ile ilgili bilgi bildirilmemektedir. Bu sebeple gebelikte ve laktasyonda hekim tarafından yarar-risk açısından değerlendirilip kullanılması önerilmektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PROCTOLOG ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrolü kullanma gereksiniminizi doktorunuza danışınız.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ve-veya doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Tedbir olarak trimebutinin gebeliğin ilk trimesterinde kullanımı tercih edilmez. Anneye ve bebeğe beklenen hiçbir zararlı etkisi olmaması durumunda, hamileliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılması düşünülebilir.

Laktasyon dönemi

Trimebutin laktasyon döneminde kullanılabilir.

Ruskogeninin laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PROCTOLOG'un araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Presenkop, senkop

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Deri reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemoroidaller
ATC kodu: C05AX03

PROGTOLOG'da iki etkin madde bulunur. Trimebutin, antispazmodik etkili bir madde olup, ruskogenin ise venotonik, damar koruyucu ve antiinflamatuvar özellikler gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kan doruk seviyeleri 1-2 saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değil

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değil

Eliminasyon:

Temel olarak idrarla, hızlı eliminasyon sağlanır (ortalama 24 saatte %70).

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değil

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki ile karşılaşılmamıştır. Hayvanlarda teratojenik etkinin olmadığı durumlarda, insanlarda malformasyona neden olması beklenmez. Bu güne kadar her iki tür için yapılmış çalışmalar, insanlarda malformasyona neden olan moleküllerin, hayvanlarda teratojenik olduğunu ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Emülsifiye edici bal mumu
Setostearil alkol
İzopropil miristat
Propilen glikol
Gliserol monostearat
Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Kutuda, 30 g'lık alüminyum tüplerde.

6.6. Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
34347 Ortaköy-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

233/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.08.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ