

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCTOLOG %5,8 / %0,5 rektal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 g. kremde,

Etkin madde:

Ruskogenin	0,5 g
Trimebutin	5,8 g

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol	3 g
Propilen glikol	5 g
Gliserol monostearat	1 g
Metil parahidroksibenzoat	0,07 g
Propil parahidroksibenzoat	0,03 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

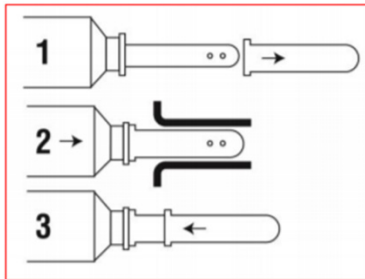
PROCTOLOG hemoroid krizleri sırasında ağrılı ve kaşıntılı anal semptomların ve fissürlerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:



PROCTOLOG rektal kremi, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulanır.

- Kullanmadan önce koruyucu kapak çıkarılır ve kullanıldıktan sonra yerine takılır.

Anal bölge temizlendikten sonra 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 etkililik ve güvenliliği 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 (Bkz. Bölüm 6.1).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Tedavi kısa süreli olmalıdır. Eğer semptomlarda 2 gün içerisinde herhangi bir iyileşme görülmez ise, tedaviye ara verilmeli ve hasta tıbbi tavsiye almalı veya tedavi gözden geçirilmelidir. Proktolojik bir muayene önerilmektedir.

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**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PROCTOLOG ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi 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 (Bkz. Bölüm 5.3). 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. PROCTOLOG, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Trimebutin laktasyon döneminde kullanılabilir ancak 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*[†]

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Presenkop**, senkop**

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Döküntü

Bilinmiyor: Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis*,eritema multiforme*, toksik deri döküntüsü*, eksfoliyatif dermatit*, kontakt dermatit*, dermatit*, eritem*, prurit*, ürtiker* gibi ciddi deri reaksiyonları

*Trimebutin için pazarlama sonrası bildirilen yan etkiler

** Trimebutinin esas olarak enjekte edilebilir formülasyonu için gözlemlenmiştir.

† Trimebutin için pazarlama sonrası bildirimlerde ilaca aşırı duyarlılık raporlanmış olup genel olarak deriyi kapsamaktadır (örn. Kontakt dermatit, dermatit, prurit, ürtiker)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için hemoroid ve anal fissürlerin tedavisi için diğer ajanlar, Antihemoroidaller

ATC kodu: C05AX03

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Rektal uygulamayla ilgili emilim bilgisi yoktur. Trimebutinin oral tablet kullanım sonrası kan doruk seviyeleri 1-2 saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değil

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değil

Eliminasyon:

Rektal uygulamayla ilgili emilim bilgisi yoktur. Trimebutinin oral tablet kullanım sonrası temel olarak idrarla, hızlı eliminasyonu sağlanır (ortalama 24 saatte %70).

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değil

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda trimebutinin herhangi bir teratojenik etkisi ile karşılaşılmamıştır. Ruskogenin ile yapılmış herhangi bir çalışma mevcut değildir.

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 içeriği

Kutuda kanül ile birlikte 30 g.'lık alüminyum tüp içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

233/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.08.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ