

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCTOLOG 10mg / 120mg Suppozituar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 suppozituarda;

Etkin madde:

| | |
|------------|---------|
| Ruskogenin | 0.010 g |
| Trimebutin | 0.120 g |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Suppozituar

Beyaz-sarımtırak, mermi şeklinde, homojen düzgün suppozituarlar

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:

Günde 1 – 2 suppozituar kullanılması önerilir.

Uygulama şekli:

PROCTOLOG 10 mg/120 mg Suppozituar, günde 1 – 2 defa 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.

Geriyatrik 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 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROCTOLOG ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik 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 / Fertilité

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

PROCTOLOG'da iki etkin madde bulunur. Trimebutin, antispazmodik etkili bir madde olup, ruskogenin ise venotonik ve damar koruyucu 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

Yarı sentetik katı gliseritler

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, PVC/PE blister ambalajda 10 adet

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 PFE İlaçları A.S.
Muallim Naci Cad No:55
34347 Ortaköy-İSTANBUL
Tel : (0-212) 310 70 00
Faks : (0-212) 310 70 58

8. RUHSAT NUMARASI

233/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarih: 02.08.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

18.02.2013