

بروكتو - جليفيونول®

كريم و أقناع (تحاميل)

التركيب:

المكونات الفعالة: تريونسايد وليديوكين / ليديوكين هيدروكلوريد.

الكريم: المواد الحافظة: الميثيل (E218) والبروبيل (E216) وباراهيدروكسيبنزوات وغير ذلك

من مواد السوغات.
الأشكال الدوائية وكمية المادة الفعالة في الوحدة الواحدة:
يحتوي القمع الواحد (٢ جم) على ٤٠٠ ملليجرام تريونسايد و ٤٠٠ ملليجرام ليديوكين.
والتحاميل ذات لون أبيض مصفر وعلى شكل الطوربيد.
ويحتوي ١٠٠ جم من الكريم على ٥٪ تريونسايد و ٢.٠١٢٪ ليديوكين هيدروكلوريد.
ويحتوي ١ جم من الكريم على ٥٠ ملليجرام تريونسايد و ٢.١٠٢ ملليجرام ليديوكين هيدروكلوريد.
والكريم باللون ومنتجانس القوام.

دواعي الاستخدام:

العلاج الموضعي للبواسير الداخلية والخارجية.

الجرعة / طريقة الاستخدام:

البالغون: خلال المرحلة الحادة من المرض، استخدم الكريم أو التحاميل صباحاً ومساءً، وبعد ذلك بخفض الاستخدام لمرة واحدة من الكريم أو التحاميل واحدة يومياً. ويكفي ٣٠ جم من الكريم (سعة العبوة الواحدة) حوالي ٢٠-٣٠ مرة.
يجب ملازمة الدواء للغيرين.
تخصص لاستخدام البالغين فقط، وغير مناسب لاستخدام الأطفال.

موانع الاستخدام:

الحساسية المفرطة للمكونات الفعالة أو للسوغات طبقاً للتركيب.

التحذيرات والاحتياطات

عند وجود نزيف شرجي أو عندما يتوقع وجود دماء في البراز أو عند حدوث أي أعراض أخرى غير عادية، ينصح بإجراء فحص طبي لتشخيص السبب.
عند ظهور الأعراض للمرة الأولى، فإن المعالجة الدوائية ينبغي ألا تتوهم لأكثر من أسبوعين.
لا ينبغي تكرار العلاج إلا عقب تشخيص مؤكد من قبل الطبيب المعالج.
ينبغي الحد من استخدام البروتوجليفيونول مع مرضى القصور الشديد في وظائف الكبد.
لا توجد خبرة إكلينيكية لاستخدام الدواء مع الأطفال.
يجوز كريم بروتوجليفيونول على سببيل الكحول والذي قد يؤدي إلى تفاعلات جلدية موضعية (مثال: التهاب الجلد التماسي (التهاب الجلد الناتج عن التلامس)). كما يحتوي الكريم أيضاً على الميثيل وعلى بروبيل الباراهيدروكسي بنزوات وهذه العناصر قد تؤدي إلى تفاعلات حساسية (قد تكون متأخرة في حدوثها).

التفاعلات:

لم يتم إجراء دراسات خاصة بالتفاعلات.

الحمل والإرضاع:

لا توجد بيانات كافية في ما يخص استخدام الدواء من قبل السيدات الحوامل.
لا توجد دراسات أجريت على الحيوانات تتعلق باستخدام التريونسايد أو التريونسايد بالتزامن مع الليديوكين. وكذلك فإنه من غير المعروف ما إذا كان التريونسايد يعر حاضرم المشيمة من عدمه. وقد ظهرت بعض الآثار السامة لليديوكين على الأجنة. ونظراً لهذه الحالات، فإنه يتعين عدم استخدام بروتوجليفيونول خلال فترة الحمل وعلى وجه الخصوص خلال الثلاثة أشهر الأولى للحمل، إلا في حالات الضرورة القصوى.
وبإمكان الليديوكين الوصول للجنين الأم، لذا ينبغي الموازنة بين الفوائد التي تجلبها الأم في مقابل المخاطر التي قد يتعرض لها الرضيع. وعلى سبيل الاحتياط، يتعين الموازنة بين إيقاف العلاج أو إيقاف إرضاع الطفل من الثدي.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:

لم يتم إجراء دراسات بهذا الخصوص.

الآثار الجانبية:

توجد أدناه قائمة بالآثار الجانبية غير المرغوب فيها، مصنفة وفقاً للعضو المتأثر وتكرار حدوثه.
الجلود:
< ١/١٠ (ك < ١/١٠٠)، شائع جداً (< ١/١٠)، شائع (< ١/١٠٠) حتى < ١/١٠٠٠
> ١/١٠٠٠ (ك < ١/١٠٠٠) حتى < ١/١٠٠٠ (ك < ١/١٠٠٠) ونادر (< ١/١٠٠٠٠) حتى < ١/١٠٠٠٠٠
> ١/١٠٠٠٠ (ك < ١/١٠٠٠٠) وغير معروف (لا يمكن تقدير ذلك من البيانات المتاحة).

الجهاز الهضمي: نادر جداً: تفاعل تحسسي (تأقية)

القلب: نادر جداً: الاضطرابات القلبية الوعائية

الجلد: نادر: الأريكاريا

الأعضاء التنفسية: نادر جداً: ضيق الشعب الهوائية

تفاعلات في موضع الاستخدام

نادر: حكة وطفح جلدي وألم

نادر جداً: براز دموي

الجرعة الزائدة:

لم يتم الإبلاغ عن حالات للجرعة زائدة.
في حالة تناول الدواء بالخطأ عن طريق الفم، ينصح بإجراء غسيل للمعدة إلى جانب علاج الأعراض الأخرى واتخاذ الإجراءات العامة الداعمة.

الخواص الدوائية: التأثير:

ATC Code: C05AD01

يقوم تأثير التريونسايد من جانب على تقليل توافر الدموي وزيادة انقباض الأوعية الدموية من جانب آخر على خواص الدواء الموضعية كمضاد للالتهاب وكمضاد لجموعة كاملة من المواد الداعية والتي تلعب دوراً وسيطاً في إحداث التهاب والألم.
والليديوكين هو مخدر موضعي يسهم في تخفيف الألم والحرق والحكة التي تسببها البواسير.

الخصائص الدوائية الحركية:

الامتصاص:

بعد التوافر الحيوي الجهازي للتريونسايد في شكل تحاميل ٣٠٪ فقط بالمقارنة مع الاستخدام عن طريق الفم (الكبسولات). وبشكل تقريبي فإن ما بين ٢- ٢٠٪ من التريونسايد يتم امتصاصه من خلال الجلد عند استعمال كريم بروتوجليفيونول. ويمضي ساعتين على الاستخدام عن طريق الشرج للتحاميل (٤٠٠ ملليجرام تريونسايد)، يبلغ التركيز الأقصى للتريونسايد وناتج الاستقلاب في البلازما ١ ميكروجم/مل. ويتم امتصاص الليديوكين بسهولة من خلال الأغشية المخاطية ولكن يكون الامتصاص متوسطاً من خلال الجلد السليم. وبعد الاستخدام عن طريق الشرج، فإن التوافر الحيوي لليديوكين يكون حوالي ٥٠٪. ويصل أقصى تركيز في البلازما وهو ٠.٧ ميكروجم/مل بعد مرور ١٢٢ دقيقة من وضع البوس الذي يحتوي على ٣٠٠ ملليجرام ليديوكين.

التوزيع:

إن ارتباط الليديوكين ببروتينات البلازما وعلى وجه الخصوص ب ألفا ١ البروتين السكري الحامضي هو ارتباط متغير ويعتمد على التركيز (تقريباً ٦٠-٨٠٪ عند تركيز ١-٤ ميكروجم/مل).

الاستقلاب الدوائي (الأضئ):

يتم استقلاب التريونسايد بشكل كبير في الجسم، ويتم استقلاب الليديوكين بشكل سريع في الكبد.

الإخراج:

تريونسايد: بعد إدخال التحميلة، فإن ٢٠- ٢٧٪ من الجرعة يتم إخراجها مع البول في صورة نواتج الاستقلاب.
ليديوكين: أقل من ١٠٪ يتم إخراجها دون تغيير، ويتم إخراج نواتج الاستقلاب في البول.

ملاحظات بشأن التحزين:

يتم تحزين بروتوجليفيونول بعيداً عن متناول الأطفال.
لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ مئوية.
يتعين عدم استخدام العقار بعد تاريخ الانتهاء المدون على العبوة.

العوات:

أقناع (تحاميل): ١٠ أقناع العبوة.

كريم: ٣٠ جم.

المضنع:

الكريم: نوفارتس كونسيومر هيث، نيون، سويسرا.
التحاميل: ديلفارم أوتانتس، س.إس، فرنسا لصالح:
نوفارتس كونسيومر هيث، نيون، سويسرا.

تاريخ تحديث النشرة: يوليو ٢٠١٢

(إن هذا دواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب بطريقة استعمال المصنوع عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلاني هما الخياران البالدواء وينبغي وضرد.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تترك صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب