

بروكتو - جليفيونول®

كريم و أقراص (تحاميل)

التريكين:

المكونات الفعالة: تريونسايد ولييدوكين / لييدوكين هيدروكلوريد.

الكريم: للمواد الحافظة: الميثيل (E٢١٨) والبروبيل (E٢١٦) وباراهيدروكسيبنزوات وغير ذلك

من مواد السواغات.
الأشكال الدوائية وكمية المادة الفعالة في الوحدة الواحدة:
يحتوي القمع الواحد (٢ جم) على ٤٠٠ ملليجرام تريونسايد و ٤٠٠ ملليجرام لييدوكين.
والتحاميل ذات لون أبيض مصفر وعلى شكل الطوربيد.
ويحتوي ١٠٠ جم من الكريم على ٥٪ تريونسايد و ٢,٤١٢٪ لييدوكين هيدروكلوريد.
ويحتوي ١ جم من الكريم على ٥٠ ملليجرام تريونسايد و ٢١,٤٢ ملليجرام لييدوكين هيدروكلوريد. والكريم أبيض اللون ومتجانس القوام.

دواعي الاستخدام :

العلاج للموضعي 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 للتحاميل واحدة يومياً. ويكفي ٣٠ جم من الكريم (سعة العبوة الواحدة) خلال ٢٠-٣٠ مرة.
تجنب ملامسة الدواء للعين.
تخصص لاستخدام البالغين فقط، وغير مناسب لاستخدام الأطفال.

موانع الاستخدام:

الحساسية المفرطة للمكونات الفعالة أو للسواغات طبقاً للتريكين.

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 تدوم لأكثر من أسبوعين.
لا ينبغي تكرار العلاج إلا عقب تشخيص مؤكد من قبل الطبيب المعالج.
ينبغي الحذر في استخدام البروتوجليفيونول مع مرضى القصور الشديد في وظائف الكبد.
لا توجد خبرة إكلينيكية لاستخدام الدواء مع الأطفال.
يحتوي كريم بروتوجليفيونول على سيثيل 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 بنوات 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 اللييدوكين. وكذلك فإنه من غير المعروف ما إذا كان التريونسايد يعبر حائل المشيمة من عدمه. وقد ظهرت بعض الآثار السامة للييدوكين 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 اللييدوكين الوصول للجنين الأم، لذا ينبغي المفاضلة بين الفوائد التي يجلبها الأم في مقابل المخاطر التي قد يتعرض لها الرضيع. وعلى سبيل الاحتياط، يتعين المفاضلة 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 حدوث.
في تحديد التكرار على النحو التالي: شائع جداً (> ١/١٠)، شائع (> ١/١٠٠) حتى < ١/١٠٠٠، وغير شائع (> ١/١٠٠٠) حتى < ١/١٠٠٠٠، ونادر (> ١/١٠٠٠) حتى < ١/١٠٠٠٠٠، وغير معروف (لا يمكن تقدير ذلك من البيانات المتاحة).
١/١٠٠٠٠ (١/١٠٠٠) و/أو > ١.٠٠٠.٠٠٠ (١/١٠٠٠٠) وغير معروف (لا يمكن تقدير ذلك من البيانات المتاحة).
المخاطر الشائعة: 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 وآلم

نادر جداً: براز دموي

الجرعة الزائدة:

في يتم الإبلاغ عن حالات للجرعة زائدة.
في حالة تناول الدواء للدواء المخضع 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 نفوذية الشعيرات الدموية وزيادة انقباض الأوعية الدموية ومن جانب آخر على خواص الدواء الموضعية كمضاد للالتهاب وكمضاد لجموعة كاملة من المواد الداخلية والتي تلعب دوراً تواسيط في إحداث التهاب وآلم.
والليدوكين هو مخدر موضعي يسهم في تخفيف الآلم والحرق والوخة 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 ٢٠-٣٠٪ من التريونسايد يتم امتصاصه من خلال الجلد عند استعمال كريم بروتوجليفيونول. وبمضي ساعتين على الاستخدام عن طريق الشرج للتحاميل (٤٠٠ ملليجرام تريونسايد)، يبلغ التركيز الأقصى للتريونسايد ونواتج الاستقلاب في البلازما ١ ميكرو جم/مل. ويتم امتصاص اللييدوكين بسهولة من خلال الأغشية المخاطية ولكن يكون الامتصاص متوسطاً من خلال الجلد السليم. وبعد الاستخدام عن طريق الشرج، فإن التوافر الحيوي لليدوكين يكون حوالي ٥٠٪. ويصل أقصى تركيز في البلازما وهو ٠,٧ ميكروجم/مل بعد مرور ١٢٢ دقيقة من وضع البولس الذي يحتوي على ٣٠٠ ملليجرام لليدوكين.

التوزيع:

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

الاستقلاب الدوائي (الأض):

يتم استقلاب التريونسايد بشكل كبير في الجسم. ويتم استقلاب الليدوكين بشكل سريع في الكبد.

الإخراج:

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

ملاحظات بشأن التحزين:

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

العوات:

أقراص (تحاميل): ١٠ أقراص بالعوية.

كريم: ٣٠ جم.

المضنع:

الكريم: نوفارتس كونسيوم هيلث ، نيون ، سويسرا.
التحاميل : ديلفام أوتانت س.ا.س ، فرنسا لصالح:
نوفارتس كونسيوم هيلث ، نيون ، سويسرا.

تاريخ تحديث النشرة : يوليو ٢٠١٢

(إن هذا دواء)

- الدواء مستحسن يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب بطريقة استعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغي وضرره.

- 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