بروكتو - جليفينول®

كريم و أقماع (تحاميل)

التركيب:

المكونات الفعالة: تريبونسايد وليدوكين/ ليدوكين هيدروكلوريد.

الكريم: المواد 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 ترايبنوسيد و ٤٠ ملليجرام ليدوكين.
والتحاميل ذات لون أبيض مصفر وعلى شكل الطوربيد.
ويحتوي ١٠٠ جم من الكريم على ٥٪ ترايبنوسيد و ٢،١٢٪ ليدوكين هيدروكلوريد.
ويحتوي ١ جم من الكريم على ٥٠ ملليجرام ترايبنوسيد و٢١،٢ ملليجرام ليدوكين هيدروكلوريد. والكريم أبيض اللون ومتجانس 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 يخفض الاستخدام لمرة واحدة من الكريم أو للتحاميل واحدة يومياً. ويكفي ٣٠ جم من الكريم (سعة العبوة الواحدة) لحوالي ٢٠–٣٠ مرة.
تجنب ملامسة الدواء للعين.
مخصص لاستخدام البالغين فقط، وغير مناسب لاستخدام الأطفال.

موانع الاستخدام:

الحساسية المفرطة للمكونات الفعالة أو للسواغات 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 الذاتية ينبغي ألا تدوم لأكثر من أسبوعين.
لا ينبغي تكرار العلاج إلا عقب تشخيص مؤكد من قبل الطبيب المعالج.
ينبغي الحذر في استخدام البروكتوجليفينول مع مرضى القصور الشديد في وظائف الكبد.
لا توجد خبرة إكلينيكية لاستخدام الدواء مع الأطفال.
يحتوي كريم بروكتوجليفينول على سيتيل الكحول والذي قد يؤدي إلى تفاعلات جلدية موضعية (مثال: التهاب الجلد الالتماسي (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 يختص باستخدام الدواء من قبل السيدات الحوامل.
لا توجد دراسات أجريت على الحيوانات تتعلق باستخدام الترايبنسيد أو الترايبينوسيد بالتزامن مع الليدوكين. وكذلك فإنه من غير المعروف ما إذاكان الترايبونسيد يعبر حاجز المشيمة من عدمه. وقد ظهرت بعض الآثار السامة لليدوكين على الأجنة. ونظراً لهذه الحالات، فإنه يتعين عدم استخدام بروكتوجليفينول خلال فترة الحمل وعلى وجه الخصوص خلال الثلاثة أشهر الأولى للحمل، إلا في حالات الضرورة القصوى.
وبإمكان الليدوكين الوصول للبن الأم، لذا ينبغي المفاضلة بين الفوائد التي تجنيها 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 الحدوث.
وتم تحديد التكرار على النحو التالي: شائع جداً (≤ ١/١٠)، شائع (≤ ١/١٠٠ حتى < ١/١٠) وغير شائع (≤ ١/١٠٠٠ حتى < ١/١٠٠) ونادر (≤ ١/١٠٠٠٠ حتى < ١/١٠٠٠) ونادر جداً (< ١/ ١٠٠٠٠) وغير معروف (لا يمكن تقدير ذلك من البيانات المتاحة).
الجهاز المناعي :نادر جداً: تفاعل تحسسي (تأقية)
القلب : نادر جداً: الاضطرابات القلبية الوعائية
الجلد: نادر: الأرتيكاريا
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 الترايبنوسيد من جانب على تقليل نفوذية الشعيرات الدموية وزيادة انقباض الأوعية الدموية ومن جانب آخر على خواص الدواء الموضعية كمضاد للالتهاب وكمضاد لمجموعة كاملة من المواد الداخلية والتي تلعب دوراً كوسيط في إحداث الالتهاب والألم.
والليدوكين هو مخدر موضعي يسهم في تخفيف الألم والحرقة والحكة التي تسببها البواسير.

الخصائص الدوائية الحركية:

الامتصاص:
يعد التوافر الحيوي الجهازي للترايبنوسيد في شكل تحاميل ٣٠٪ فقط بالمقارنة مع الاستخدام عن طريق الفم (الكبسولات). وبشكل تقريبي فإن ما بين ٢– ٢٠٪ من الترايبنوسيد يتم امتصاصه من خلال الجلد عند استعمال كريم بروكتوجليفينول. وبمضي ساعتين على الاستخدام عن طريق الشرج للتحاميل (٤٠٠ ملليجرام ترايبنوسيد)، يبلغ التركيز الأقصى للترايبنوسيد ونواتج الاستقلاب في البلازما ١ ميكرو جم/مل. ويتم امتصاص الليدوكين 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 اللبوس الذي يحتوي على ٣٠٠ ملليجرام ليدوكين.

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(الأيض):
يتم استقلاب الترايبنوسيد بشكل كبير في الجسم. ويتم استقلاب الليدوكين بشكل سريع في الكبد.

الإخراج:
ترايبنوسيد: 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 التخزين:
يتم تخزين بروكتوجليفينول بعيداً عن متناول الأطفال.
لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ مئوية.
يتعين عدم استخدام العقار بعد تاريخ الانتهاء المدون على العبوة.

العبوات:

أقماع (تحاميل) : ١٠أقماع بالعبوة.
كريم: ٣٠ جم.

المصنّع:

الكريم: نوفارتس كونسيومر هيلث , نيون , سويسرا.
التحاميل : ديلفارم أونانغ س.ا.س , فرنسا لصالح:
نوفارتس كونسيومر هيلث , نيون , سويسرا.

تاريخ تحديث النشرة : يوليو ٢٠١٢

(إن هذا دواء)

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهاوتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
–لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب