

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUROWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Procto-Glyvenol, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

1 g kremu doodbytniczego zawiera 50 mg tribenozydu i 20 mg chlorowodorku lidokainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitanu stearynian (Arlacel 60), makroglu eter cetostearylowy (Cetomakrogol 1000), alkohol cetylowy, izopropylu palmitynian, parafina ciekła, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

1 tuba po 30 g

kod EAN: 5391519920473

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2084

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Lek do miejscowego leczenia zewnętrznych i wewnętrznych hemoroidów.

Działa: przeciwpalnie, przeciwbólowo i przeciwświądowo.

Dawkowanie:

Krem doodbytniczy Procto-Glyvenol należy stosować rano i wieczorem, aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć stosując krem raz na dobę.

W przypadku leczenia wewnętrznych hemoroidów krem należy nakładać za pomocą załączonego aplikatora, który należy nakręcić na gwint tuby. Aplikator zaopatrzony jest w kapturek ochronny. Należy go zdjąć przed użyciem kremu, a po aplikacji umieścić na swoim miejscu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Procto-Glyvenol krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Procto-Glyvenol, (50 mg + 20 mg)/g, krem doodbytniczy

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tuba zawierająca 30 g kremu doodbytniczego.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Recordati Ireland Ltd.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek do miejscowego leczenia zewnętrznych i wewnętrznych hemoroidów.
Działa: przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwświądowo.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A
