

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**פרוקטו-גליבנול® פתילות**  
**פרוקטו-גליבנול® קרם**

**הרכב:**  
**החומרים הפעילים וכמותם:**

פתילות: כל פתילה מכילה:

Tribenoside 400 mg	טריבנוזיד 400 מ"ג
Lidocaine 40 mg	לידוקאין 40 מ"ג

קרם: כל 100 גרם מכילים:

Tribenoside 5%,	טריבנוזיד 5%
Lidocaine HCl 2.12%	לידוקאין הידרוכלוריד 2.12%

\*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבעה ימים וכן אם הנך מרגיש כי השפעת התכשיר חלשה או חזקה מדי.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

פרוקטו-גליבנול פתילות מיועדות להקלה מקומית של טחורים.  
פרוקטו-גליבנול קרם מיועד להקלה בטחורים פנימיים וחיצוניים.

### **קבוצה תרפויטית:**

Tribenoside: מפחית את החדירות של כלי הדם ובעל השפעה מעכבת על שורה של חומרים אשר ממלאים תפקיד משמעותי בתהליך הדלקתי והופעת הכאב.  
Lidocaine: מאלחש מקומי, מקל על כאבים וגרד.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרוקטו-גליבנול, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת כבד
- מתרחש אובדן דם, כאשר יש חשד לדם בצואה, כאשר הכאבים בפי הטבעת מופיעים יחד עם חום. כאשר בעיות אלו נמשכות יותר משבוע ימים, אם הן מחמירות או כאשר מופיעים תסמינים יוצאי דופן חדשים
- הנך סובל ממצב רפואי אחר
- הנך סובל מאלרגיות
- הנך נוטל כבר מוצרים רפואיים אחרים באופן פנימי או חיצוני (גם כאלו שהם ללא מרשם).

לאחר הופעה ראשונית של התופעות, אין להמשיך בטיפול עצמי מעבר לשבוע. שימוש חוזר יבוצע רק לאחר שניתנה אבחנה רפואית מוחלטת ולא יארך יותר משבוע בכל פעם. לצורך אבחנה, יש להיוועץ ברופא. במידה ומופיעה תגובת רגישות יתר כלשהי, יש להפסיק את הטיפול מיד ולהתייעץ עם הרופא.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### הריון והנקה:

אין להשתמש בפרוקטו-גליבנול במהלך ההריון, במיוחד לא במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההריון, אלא אם התרופה נרשמה במפורש לשימוש על ידי רופא. אין להשתמש בפרוקטו-גליבנול בתקופת ההנקה, אלא אם נרשם במפורש על ידי רופא. במקרה זה, יש להפסיק את ההנקה.

### שימוש בתרופה בילדים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים. אין ניסיון קליני בשימוש בילדים.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרוקטו-גליבנול קרם מכיל צטיל אלכוהול, אשר עלול להוביל לתגובות עוריות מקומיות (לדוגמה דלקת עור ממגע). הקרם מכיל גם מתיל ופרופיל-פארא-הידרוקסי בנזואט. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פתילות: יש להחדיר פתילה אחת בבוקר ופתילה אחת בערב לאחר פעולת המעיין. קרם: יש למרוח את הקרם בוקר וערב. לאחר שחל שיפור במצבך יש לצמצם את המינון לפעם אחת ביום.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא.

- אין לעבור על המנה המומלצת.
- אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להיזהר ממגע של הקרם או הפתילה עם העיניים.

#### אופן שימוש:

#### פתילות:

ראשית, שטוף היטב את ידיך. הסר את העטיפה של הפתילה והרטב במעט מים. שכב על הצד. דחוף את הפתילה עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום (פי הטבעת), בעזרת האצבע. אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, קרר אותה במקרר למשך 30 דקות או הזרם עליה מים קרים לפני הוצאתה מהעטיפה. שטוף את ידיך לאחר החדרת הפתילה.

#### קרם:

בשימוש חיצוני: נקה ויבש היטב את אזור הרקטום (פי הטבעת). השתמש בכמות קטנה של הקרם, מרח אותה בעדינות באזור. בשימוש פנימי: אם הרופא ביקש ממך להכניס את התרופה אל תוך פי הטבעת (הרקטום): ראשית, חבר את המוליך הפלסטי המתברג (האפליקטור) לקצה השפופרת הפתוחה. החדר את קצה המוליך אל תוך הרקטום ולחץ בעדינות על השפופרת בכדי להכניס את הקרם פנימה. הסר את המוליך מהשפופרת ורחץ אותו באמצעות מים חמים וסבון. בתום השימוש - סגור את השפופרת בפקק. שטוף את ידיך לאחר השימוש בתרופה.

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אין ניסיון עם מינון יתר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד.

#### כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם הנך סובל מטחורים, הימנע מאכילת מאכלים מתובלים מאוד ובחר בתזונה המעודדת היווצרות של צואה רכה (דיאטה קלה המבוססת על ירקות). צריכת נוזלים בכמות מספקת, ופעילות גופנית יסייעו גם כן. עליך להימנע מעליה במשקל ולטפל במשקל עודף. כמו כן יש לשמור על היגיינה באזור פי הטבעת. אמצעים אלו יעזרו לך להגביר את השפעת פרוקטו-גליבנול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוקטו-גליבנול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי מופיעות באופן נדיר מאוד (בפחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים).

במקרים נדירים מאוד תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנאפילקטיות) עלולות להופיע לאחר שימוש בפרוקטו-גליבנול.

**הפסק את הטיפול בפרוקטו-גליבנול, ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים; זו עלולה להיות תגובה אלרגית:**

- קושי בנשימה או בבליעה;
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או אזור הגרון;
- גרוד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה ו/או בליטות בעור;
- קצב לב לא סדיר.

חלק מתופעות הלוואי מופיעות באופן נדיר (ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים). פרוקטו-גליבנול נסבל בדרך כלל היטב. עם זאת, במקרים נדירים, תגובות עוריות כגון: צריבה, גרד או אדמומיות עלולות להופיע. תגובות אלו עלולות להופיע במקום הטיפול או לידו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אחסנה:** יש לאחסן מתחת ל - 25°C.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
פתילות:

Hard fat #2 (Witepsol W35), Hard fat #1 (Witepsol E85)

קרם:

Purified water, Liquid paraffin, Stearic acid, Sorbitol liquid (non crystallizing), Cetyl Alcohol, Macrogol cetostearyl ether (Cetomacrogol-1000), Isopropyl palmitate, Sorbitan stearate (Arlacel-60), Methylparahydroxybenzoate, Propylparahydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מראה:

פתילות: בצבע לבן-צהוב בצורת טורפדו.

קרם: בצבע לבן והומוגני

אריזה:

פתילות: אריזה המכילה 10 פתילות  
קרם: אריזה המכילה שפופרת של 30 גר' ואפליקטור מתברג

בעל הרישום וכתובתו: ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו: נוברטיס קונסיומר הלת SA, ניון, שוויץ

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2017 (ת.ק 02.2018)
- מספר רישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :  
פתילות: 067-40-23920-00  
קרם: 044-65-23919-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

*ProGly PT v2*