

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**PROCTO-GLYVENOL 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém**  
tribenosid/lidokain-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g rektálního krému obsahuje 50 mg tribenosidu a 20 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu). 30 g rektálního krému obsahuje 1500 mg tribenosidu a 600 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Cetylalkohol, kyselina stearová, tekutý parafin, sorbitan-stearát, isopropyl-palmitát, methylparaben, propylparaben, nekystalizující sorbitol 70%, cetomakrogol 1000, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální krém  
30 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

23/344/71-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K lokální léčbě vnějších a vnitřních hemoroidů.

Dospělí a dospívající od 15 let: 1-2x denně naneste krém na kůži v okolí konečníku.

Při léčbě vnitřních hemoroidů aplikujte rektální krém po vyprázdnění střeva 2krát denně pomocí aplikátoru nasazeného na tubu. Návod k použití aplikátoru naleznete v příbalové informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

procto-glyvenol, krém

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Hliníková tuba

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**PROCTO-GLYVENOL 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém**  
tribenosid/lidokain-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g rektálního krému obsahuje 50 mg tribenosidu a 20 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu). 30 g rektálního krému obsahuje 1500 mg tribenosidu a 600 mg lidokain-hydrochloridu (ve formě monohydrátu lidokain-hydrochloridu)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Cetylalkohol, kyselina stearová, tekutý parafin, sorbitan-stearát, isopropyl-palmitát, methylparaben, propylparaben, nekystalizující sorbitol 70%, cetomakrogol 1000, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální krém  
30 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

23/344/71-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K lokální léčbě vnějších a vnitřních hemoroidů.

Dospělí a dospívající od 15 let: 1-2x denně naneste krém na kůži v okolí konečníku.

Při léčbě vnitřních hemoroidů aplikujte rektální krém po vyprázdnění střeva 2krát denně pomocí aplikátoru nasazeného na tubu. Návod k použití aplikátoru naleznete v příbalové informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**