

245/80 BSA

NOVARTIS

Proof Z

Order – AWF	DO 29375 – 3272
Reference	PROCTO-GLY 400 40 MG 10 SUP CH 897061_FB
Format	63 x 24 x 120 mm
Pharma code	42
Colour	P 186 C – P 296 C
Font	Univers 45, 55, 65, 75, Univers 47 Condensed
Reference MKT	
Production site	Novartis Pharma Hünigues – FR (Print PDF + files on CD + 2 composites + 4 laserprints)
Reference SITE	1330122 – CH 06 A/H
Pre-press	Typotron AG – T 23726 – 13.03.2007 – mw/mm

Preprint	Local language	Translation
	EXP/LOT	EXP/LOT

16th Jan 2012

Hana Blehova

ORA manager

EP Category

Novartis

Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

Dominique Solli
GRA Senior Manager

EP Category

Novartis

Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

10 suppos. 400 mg

**Procto-
Glyvenol®**

Pour le traitement local
des hémorroïdes

NOVARTIS

Procto-Glyvenol

Tribenoside 400 mg + Lidocaine 40 mg, viên đạn.
SDK XX-XXXX-XX. Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
NSX: XX-XX-XXX Số lô SX, HD: Xem "LOT", "EXP" trên bao bì.
Không bảo quản trên 30°C. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: Delpharm Hünigues SAS
26, rue de la chapelle 68330 Hünigues, Pháp
Chủ sở hữu sản phẩm:
Novartis Consumer Health Schweiz AG, Thụy Sĩ.
DNNK: Công ty CP Dược liệu Trung Ương II;
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

10 Suppos. 400 mg

**Procto-
Glyvenol®**

Zur lokalen
Hämorrhoidalbehandlung

NOVARTIS

Procto-Glyvenol
10 Suppos. 400 mg

1 Suppos. enthält/1 suppos. contient
Tribenosid, 400 mg, Lidocain, 40 mg.
Excip. pro suppos.



Pharma code 42

EXP
LOT

CH 897061
P 186 C
P 296 C

Procto-Glyvenol

10 Suppos. 400 mg

Pharma code 42



Commande N°: 1797
Procto-Glyvenol – Blister – Export

Format: 58 x 64 mm

Référence: UN 818540 – 971 – 31300 – DI 8 B/H

Couleur: Noir

Imprimeur: Production Novartis Pharma Huningue (positif offset # 60 – 3 jeux)

Caractère utilisé: Frutiger – Futura – Univers

Campiche – jm – Travaux – Dossiers –
980933 Novartis cmde 1797 – Juillet/16-98

PROCTO-GLYVENOL®

Tribenosid 400 mg, Lidocain 40 mg

Novartis Consumer Health

PROCTO-GLYVENOL®

Tribenosid 400 mg, Lidocain 40 mg

Novartis Consumer Health

PROCTO-GLYVENOL®

Tribenosid 400 mg, Lidocain 40 mg

Novartis Consumer Health

PROCTO-GLYVENOL®

Tribenosid 400 mg, Lidocain 40 mg

Novartis Consumer Health

LOT:

EXP:

Mft by: Delpharm Huningue SAS, France

16th Jan 2012

Hana Blehova

GRA manager

EP Category

Novartis
Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

Dominique Sallier
GRA Senior Manager
EP Category

Novartis
Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

Text + Design – Novartis Consumer Health SA

PLEASE SIGN TO APPROVE — proof

Sent:

Received:

Department	Signature	Date
Marketing		
DRA		
New proofs: ☐ yes ☐ no		

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Procto-Glyvenol, 400 mg + 40 mg, thuốc đạn

Xin đọc kỹ tờ thông tin này vì nó chứa những thông tin quan trọng cho bạn.

- Giữ lại tờ thông tin này. Bạn có thể cần đọc lại nó.
- Cần thận tuân theo hướng dẫn sử dụng.
- Hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.
- Phải gặp bác sĩ nếu các triệu chứng nặng hơn hoặc không được cải thiện sau 1 tuần.
- Nếu có tác dụng phụ nào làm bạn lo ngại hay nếu bạn phát hiện tác dụng phụ nào không có trong tờ thông tin này, báo với một bác sĩ hay dược sĩ.

Nội dung tờ thông tin:

1. Procto-Glyvenol là thuốc gì và dùng cho bệnh gì
2. Trước khi bạn sử dụng Procto-Glyvenol
3. Sử dụng Procto-Glyvenol như thế nào
4. Những tác dụng phụ có thể gặp khi dùng Procto-Glyvenol
5. Bảo quản Procto-Glyvenol
6. Thông tin thêm

Hoạt chất:

Mỗi viên thuốc đạn chứa 400 mg tribenoside và 40 mg lidocaine.

Thuốc đạn: Tá dược gồm chất béo rắn số 1 (Witepsol E85), chất béo rắn số 2 (Witepsol W35)

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn.

1. Procto-Glyvenol là thuốc gì và dùng cho bệnh gì

Procto-Glyvenol được dùng điều trị tại chỗ trĩ nội và trĩ ngoại. Trĩ là hiện tượng giãn tĩnh mạch ở trực tràng/hậu môn gây đau, ngứa và ngứa tại chỗ.

Hoạt chất thứ nhất, tribenoside, tác dụng tại chỗ lên nguyên nhân gây viêm ở các mạch máu nhỏ.

Hoạt chất thứ 2, lidocaine hay muối của nó là lidocaine hydrochloride, là thuốc gây tê tại chỗ làm giảm ngay ngứa, nhức và đau do trĩ gây ra.

2. Trước khi bạn sử dụng Procto-Glyvenol

Không sử dụng Procto-Glyvenol nếu bạn dị ứng (quá mẫn) với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng với Procto-Glyvenol

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Procto-Glyvenol nếu bạn bị bệnh về gan.

Nếu bạn có thai hoặc cho con bú

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Procto-Glyvenol nếu bạn có thai hoặc cho con bú, hoặc nếu có ý định có thai.

16th Jan 2012
Hana Rlova
Novartis
Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

Dr. Samirne Sallai
GRT Senior Manager
EP Category

Novartis
Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon 1

Không sử dụng Procto-Glyvenol trong suốt 3 tháng đầu thai kỳ.

Có thể sử dụng Procto-Glyvenol sau tháng thứ 3 của thai kỳ hoặc khi cho con bú, tuy nhiên không dùng quá liều chỉ định.

Procto-Glyvenol và trẻ em

Không sử dụng thuốc cho trẻ em mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Lái xe và vận hành máy móc

Procto-Glyvenol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Sử dụng các thuốc khác với Procto-Glyvenol

Chưa được biết tương tác khi sử dụng Procto-Glyvenol cùng với các thuốc khác. Tuy nhiên bạn luôn cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về các thuốc mà bạn đang dùng, kể cả các thuốc không kê đơn.

3. Sử dụng Procto-Glyvenol như thế nào

*Hãy sử dụng thuốc đúng như trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc chỉ dẫn của dược sĩ.
Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có thắc mắc.*

Khi các triệu chứng là cấp tính:

Đặt 1 viên thuốc đạn, 2 lần/ngày (1 lần vào buổi sáng và 1 lần vào buổi tối).

Khi các triệu chứng đã thuyên giảm:

Đặt 1 viên thuốc đạn, 1 lần/ngày.

Không dùng quá liều chỉ định.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Không nuốt thuốc.

Dùng Procto-Glyvenol trong bao lâu

Bạn nên dùng Procto-Glyvenol đến khi hết các triệu chứng.

Nếu các triệu chứng còn tồn tại sau 1 tuần dùng thuốc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu sử dụng quá liều Procto-Glyvenol

Không có kinh nghiệm về quá liều Procto-Glyvenol. Tuy nhiên, nếu sử dụng quá liều, hãy lập tức thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu vô ý nuốt phải Procto-Glyvenol

Tiếp xúc với bác sĩ ngay lập tức

Nếu quên dùng Procto-Glyvenol

Nếu quên dùng Procto-Glyvenol, không nên lo lắng: chỉ cần dùng như thường lệ tại thời điểm dùng thuốc của lần tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều quên dùng.

4. Những tác dụng phụ có thể gặp khi dùng Procto-Glyvenol

Cũng như mọi thuốc khác, Procto-Glyvenol có thể gây ra một số tác dụng phụ cho dù không phải tất cả mọi người đều bị.

Trường hợp rất hiếm (có thể xảy ra ở < 1/10,000 người),

Trong các trường hợp rất hiếm thuốc có thể gây phản ứng dị ứng nặng (phản ứng phản vệ). Lập tức ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu của phản ứng dị ứng như:

- Khó thở hoặc khó nuốt.
- phù mắt, môi, lưỡi và/hoặc họng.
- Ngứa nặng ở da với ban đỏ hoặc các nốt phỏng.
- Nhịp tim bất thường.

Trường hợp hiếm (có thể xảy ra ở >1/10,000 và < 10/10,000 người)

Procto-Glyvenol được dung nạp khá tốt. Tuy nhiên, trong các trường hợp hiếm có thể gây các phản ứng về da như nóng rát, ngứa, hoặc nổi nốt đỏ ở chỗ dùng, hoặc thậm chí lan rộng xung quanh vùng này. Thông báo cho bác sỹ nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào trên đây.

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc (ngay cả các tác dụng không có trong tờ thông tin này).

5. Bảo quản Procto-Glyvenol

Giữ thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ, nó có thể gây hại cho trẻ.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên hộp thuốc.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Không vứt bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác. Hỏi dược sỹ cách vứt bỏ thuốc không sử dụng. Điều này giúp bảo vệ môi trường.

6. Thông tin thêm

Nhà sản xuất: Delpharm Huningue SAS
26, rue de la chapelle
68330 Huningue, France.

Toa thuốc được duyệt ngày 01.06.2011

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh