

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PROCTOFOAM HC 10 mg/g + 10 mg/g schiuma rettale
Idrocortisone acetato + Pramoxina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proctofoam HC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctofoam HC
3. Come usare Proctofoam HC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctofoam HC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proctofoam HC e a cosa serve

Proctofoam HC contiene due principi attivi, idrocortisone acetato e pramoxina cloridrato.

L'idrocortisone acetato appartiene al gruppo dei corticosteroidi, farmaci antinfiammatori.

La pramoxina cloridrato appartiene al gruppo degli anestetici ad azione locale, farmaci analgesici.

Il medicinale è indicato negli **adulti e negli anziani** per trattare il dolore e l'infiammazione del canale anale causati dalla presenza di:

- emorroidi (vene che si ingrandiscono all'interno del canale anale)
- proctiti (infiammazioni del retto)
- criptiti (infiammazioni delle cripte di Lieberkühn, [ghiandole](#) presenti nella mucosa dell'intestino)
- ragadi o fessure (piccole ma profonde ferite del bordo dell'ano)
- prurito anale.

Proctofoam HC è indicato anche per trattare il dolore e l'infiammazione che si possono manifestare dopo interventi chirurgici che interessano l'ano e l'intestino retto.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni oppure in caso di sanguinamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctofoam HC

Non usi Proctofoam HC

- Se è allergico all'idrocortisone acetato, alla pramoxina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- Se è allergico ad altri farmaci che presentano una composizione simile
- Se ha un'infezione causata da batteri, virus, funghi o tubercolare
- Nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Proctofoam HC. Come tutti i medicinali contenenti steroidi topici, non è esclusa la possibilità di un assorbimento sistemico.

In caso di applicazioni prolungate, gli anestetici locali possono provocare sensibilizzazione da contatto.

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui utilizzi sistemi contraccettivi, quali preservativi e diaframmi.

Prima di iniziare la terapia il medico le prescriverà un esame rettale per escludere gravi malattie.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Il trattamento deve essere amministrato con cautela nei pazienti con malattia ulcerosa grave a causa della loro predisposizione alla perforazione della parete intestinale.

I corticosteroidi possono causare l'aumento della pressione sanguigna, ritenzione salina e di acqua nel sangue e un'aumentata escrezione urinaria di potassio. Pertanto, i pazienti con grave insufficienza cardiaca e/o renale devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio e, in pazienti con ipertensione, è necessario un controllo regolare della pressione sanguigna.

Possono verificarsi reazioni avverse psichiatriche potenzialmente gravi con gli steroidi sistemici.

Deve essere prestata particolare cautela nei pazienti con una storia di precedenti o esistenti disordini affettivi gravi, ad es. depressione o depressione maniaca e precedente psicosi da steroidi.

I pazienti non devono essere vaccinati con vaccini vivi durante la terapia con corticosteroidi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Proctofoam HC

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- Glicosidi cardiaci (potenziamento dell'effetto del glicoside causato dalla diminuzione del potassio),
- agenti depletanti del potassio, ad es. agenti saluretici, amfotericina B (rischio di ipokaliemia),
- Derivati della cumarina (riduzione dell'effetto anti-coagulante),
- Salicilati e altri FANS (aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale)
- Agenti antiretrovirali (rischio di soppressione surrenalica)

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctofoam HC e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell' HIV: ritonavir, cobicistat).

Tali interazioni sono note a seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via sistemica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico, il quale valuterà attentamente i benefici della terapia per lei e i rischi per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Proctofoam HC non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Proctofoam HC contiene glicole propilenico, alcol cetilico, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Proctofoam HC contiene:

- **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle
- **alcol cetilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **metile e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Proctofoam HC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La *dose raccomandata* di Proctofoam HC è di 2-3 applicazioni al giorno, da effettuarsi dopo ogni evacuazione (eliminazione delle feci dall'intestino).

La *dose massima* è di 4 applicazioni al giorno.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Uso nei bambini e adolescenti

Il medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Via e modo di somministrazione

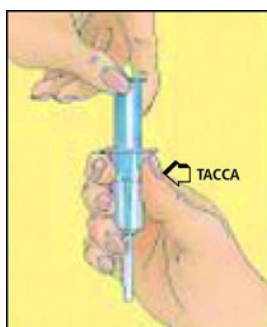
Proctofoam HC è una schiuma per applicazione nel retto. Si raccomanda di usare il prodotto a temperatura ambiente.

Per l'applicazione di Proctofoam HC segua le indicazioni qui di seguito riportate:

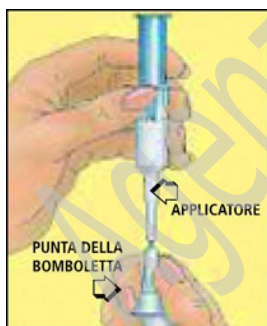
1. Agiti vigorosamente la bomboletta per 30 secondi prima dell'uso



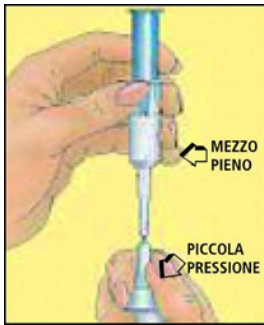
2. Estragga lo stantuffo dell'applicatore (siringa in plastica) fino alla tacca (FILL)



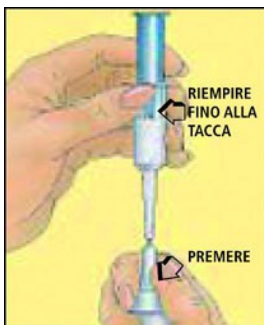
3. Tenendo lo stantuffo dell'applicatore verticalmente rivolto verso il basso, inserisca la punta della bomboletta nell'applicatore, mantenendo entrambi accostati saldamente.



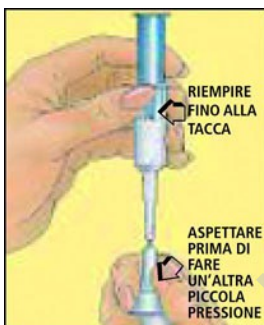
4. Prema lievemente l'applicatore sulla punta della bomboletta in modo che la schiuma possa riempirlo a 1/4



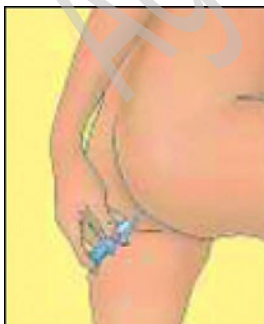
5. Aspetti che la schiuma termini di espandersi all'interno dell'applicatore



6. Ripeta i passaggi 4 e 5 per far in modo che la schiuma si espanda fino alla tacca indicata nella siringa. Faccia altre 2-4 piccole pressioni



7. **Per uso interno:** alzi una gamba (appoggiandosi ad una sedia od altro), oppure si sdrai girato sul lato sinistro, tenga l'applicatore come illustrato nella figura e lo inserisca dolcemente nel retto. Prema quindi lo stantuffo sino a fine corsa.



8. **Per uso esterno:** spruzzi la schiuma su un fazzoletto di carta o su una garza e la applichi sulla zona affetta.



Si ricordi di lavare accuratamente l'applicatore e lo stantuffo dopo ogni applicazione. Non è necessario togliere la punta della bomboletta. La presenza di sacche di gas all'interno della schiuma è normale.

Durata del trattamento

Non usi il medicinale per più di 7 giorni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni oppure in caso di sanguinamento.

Se il disturbo si presenta ripetutamente o si modifica nelle sue caratteristiche, consulti il suo medico.

Se usa più Proctofoam HC di quanto deve

Nel caso ingerisca/assuma inavvertitamente una dose eccessiva di Proctofoam HC si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Proctofoam HC

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante l'assunzione di Proctofoam HC dovesse manifestare sanguinamento **si rivolga al medico** che valuterà se interrompere il trattamento.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza (numero di pazienti che si prevede possano avere la reazione), utilizzando le seguenti categorie:

- Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- Non comune (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante l'utilizzo di Proctofoam HC:

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità, compresa la reazione anafilattica, angioedema

Patologie gastrointestinali

Non nota: Proctalgia, disordini anorettali

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Dermatite allergica, orticaria, reazioni cutanee (locali, generalizzate) come vesciche, prurito, rash

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: reazioni nel sito di applicazione come eritema, irritazione, bruciore, secchezza

Patologie dell'occhio

Non nota: visione offuscata

Gli altri effetti indesiderati che si possono osservare durante l'assunzione di Proctofoam HC, la cui frequenza non è nota, sono:

atrofia della mucosa (riduzione dello spessore)

aumentata suscettibilità alle infezioni

infezioni che si manifestano a seguito di una precedente infezione (infezioni secondarie)

- un'alterazione reversibile del sistema ormonale (inibizione della funzionalità della ghiandola surrenale e manifestazioni della sindrome di Cushing), soprattutto nell'uso a lungo termine e se il medicinale non viene utilizzato come indicato.

Il rischio di effetti collaterali sistemici quando viene utilizzato alla dose corretta attraverso la via di somministrazione locale è più basso di quello con l'applicazione sistemica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proctofoam HC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C. Non conservi la bombola né in frigorifero, né vicino a sorgenti di calore, né in luogo esposto alla luce solare diretta.

Non usi il medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non buchi, né bruci le bombole, neppure quelle esaurite; non spruzzi su fiamme libere o su corpi incandescenti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctofoam HC

- I principi attivi sono l'idrocortisone acetato e la pramoxina cloridrato. 100 g di schiuma contengono 1 g di idrocortisone acetato + 1 g di pramoxina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **alcool cetilico**, cera emulsionante, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, poliossietilene-10-steariletere, **glicole propilenico**, trietanolamina, acqua depurata.
- I propellenti, ossia le sostanze chimiche presenti nel contenitore e che consentono l'espulsione della schiuma, sono: idrocarburi HP 70 (isobutano e propano).

Descrizione dell'aspetto di Proctofoam HC e contenuto della confezione

Proctofoam HC si presenta in forma di schiuma per applicazione rettale.

Le confezioni disponibili sono: bomboletta in alluminio da 12 g o da 24 g con siringa applicatrice in plastica.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A.

Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

Produttore

PHARMASOL Ltd

North Way - Walworth Industrial

Estate, Andover SP 10 5AZ

Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il