

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Proctosedyl crema rettale  
Proctosedyl supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Proctosedyl crema rettale*

100 g di crema rettale contengono: idrocortisone acetato 1 g, amileina 1 g, benzocaina 1 g, esculina 1 g, benzalconio cloruro 5 mg.

*Proctosedyl supposte*

Ogni supposta contiene: idrocortisone acetato 5 mg, benzocaina 50 mg, esculina 10 mg, benzalconio cloruro 0,1 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema rettale  
Supposta

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento sintomatico delle emorroidi, interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Crema rettale

Per applicazioni endorettali e perianali. Applicare la pomata 2 volte al giorno nelle forme acute; distanziare in seguito le applicazioni, a seconda dell'evoluzione della sintomatologia.

Supposte

1-2 supposte al dì.

Usare solo per brevi periodi di trattamento

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti ed in particolare alla benzocaina (e gli altri anestetici ad analoga struttura chimica) ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.); infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Utilizzare il dosaggio minimo efficace. Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e del letto ungueale), cefalea, stordimento, dispnea (respiro affannoso), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche (vedere paragrafo 4.9).

L'applicazione topica dei corticosteroidi in dosi eccessive e per periodi prolungati può dare origine a reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo.

Usare inoltre con le opportune cautele in soggetti con mucose danneggiate che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.

I corticosteroidi possono essere applicati su zone infette solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

**Disturbi visivi**

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza e/o allattamento il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Proctosedyl non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono catalogati in accordo alla terminologia per Sistemi ed Organi secondo MedDRA.

##### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Localmente possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità con edema, arrossamento, prurito.

##### **Patologie dell'occhio**

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

##### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

I fenomeni da eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, alcalosi metabolica.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia.

Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastria o bluastra della pelle, delle labbra e del letto ungueale), cefalea, stordimento, dispnea (respiro affannoso), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.

Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antiemorroidali per uso topico; prodotto a base di corticosteroidi.

Codice ATC: C05AA

Proctosedyl contiene idrocortisone acetato, un corticosteroide ad attività antinfiammatoria e vasocostrittrice. I corticosteroidi riducono la flogosi sia riducendo la permeabilità vasale e l'edema sia intervenendo in maniera complessa nei confronti dei mediatori chimici e delle cellule che partecipano alla reazione infiammatoria.

Essi, in campo proctologico, trovano utile impiego, specie nel trattamento delle complicazioni flogistiche delle emorroidi, ove determinano un effetto sedativo sul dolore, sul prurito e sugli altri sintomi locali.

L'azione dell'idrocortisone viene integrata dalla presenza nel prodotto di anestetici locali e dell'esulina.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento rettale è variabile, ma può essere accentuato in presenza di mucose infiammate o seriamente danneggiate.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non ci sono informazioni derivanti dai dati preclinici di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

### *Crema rettale*

coleslerina, paraffina liquida, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, polisorbato 80, propilenglicole, talco, vaselina bianca, acqua depurata.

### *Supposte*

gliceridi a media catena, gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E85, Witepsol H15)

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Crema

24 mesi

Dopo la prima apertura: 4 settimane

Supposte

24 mesi

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

##### *Crema rettale*

Tubo in alluminio da 20 g in astuccio di cartone.

##### *Supposte*

Strip in PVC bianco opaco in astuccio di cartone.  
Confezione da 6 supposte.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano**

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

"Crema rettale" tubo 20 g

AIC n° 013868031

"Supposte" 6 supposte

AIC n° 013868043

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: 1-giugno 2010

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Determinazione AIFA :**