

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Proctosoll crema rettale

Benzocaina, Idrocortisone acetato, Eparina sodica

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Proctosoll e a cosa serve

Proctosoll è una crema indicata nel trattamento sintomatico di emorroidi esterne non complicate. Si applica a livello locale delle emorroidi e contiene 3 principi attivi:

- Benzocaina che ha la funzione di alleviare il dolore locale (anestetico locale).
- Idrocortisone acetato che serve a ridurre l'infiammazione e il prurito.
- Eparina sodica che riduce la coagulazione del sangue (anticoagulante).

L'azione di questi principi attivi produce la riduzione dei sintomi delle emorroidi, soprattutto nella fase acuta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosoll

NON usi Proctosoll

- se è allergico alla benzocaina, idrocortisone acetato e eparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta lesioni della pelle dovuti a forme di tubercolosi.
- in caso di contemporanee infezioni da virus.

Avvertenze e precauzioni

- Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti, dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.
- Impieghi la quantità minima di crema per ottenere l'effetto desiderato, applicando Proctosoll con cautela specialmente in caso di gravi lesioni o infiammazioni alla mucosa rettale, in quanto l'uso eccessivo può causare un elevato assorbimento dei principi attivi.
- L'applicazione eccessiva o per periodi prolungati di farmaci a base di cortisone può alterare l'assorbimento da parte dell'organismo.
- Un elevato assorbimento della benzocaina può causare gravi reazioni soprattutto nei bambini e

- nei pazienti anziani.
- Interrompa il trattamento e consulti il medico in caso di comparsa di reazioni allergiche dopo un impiego prolungato del medicinale.

Altri medicinali e Proctosoll

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione in caso di trattamento contemporaneo con altri medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti).

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 usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento usi Proctosoll solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso e il possibile rischio per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità di cura costituisce doping e può dare risultati positivi dei test-antidoping.

Proctosoll contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 25 mg di glicole propilenico per dose equivalenti a 25 mg /g.

Proctosoll contiene butilidrossianisolo

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Proctosoll contiene alcool cetostearilico

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Proctosoll

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

La dose raccomandata nelle forme acute è di 2-3 applicazioni al giorno, in particolare dopo la defecazione (evacuazione). Utilizzi l'apposita cannula avvitata sul tubo per distribuire la crema.

Usi il medicinale solo per brevi periodi di trattamento e non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se usa più Proctosoll di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha utilizzato una dose eccessiva del medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Localmente possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- infiammazione in corrispondenza dei peli (follicoliti).
- eruzioni della pelle simili all'acne, tipo foruncoli (eruzioni acneiche).
- eccessivo sviluppo di peli (ipertricosi).
- macchie scure sulla pelle (iperpigmentazione cutanea).
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).

Gli effetti indesiderati sopra elencati sono generalmente transitori. È opportuno che sospenda il trattamento e consulti il medico in caso di eventuale comparsa delle reazioni locali sopra elencate e tipiche da terapie a base di cortisone.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 Proctosoll

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proctosoll

- I principi attivi sono: Benzocaina, idrocortisone acetato, eparina sodica. 100 g di crema contengono: 5 g di benzocaina, 0,5 g di idrocortisone acetato, 5.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono: alcool cetostearilico, isopropilmiristato, glicole propilenico, macrogol cetostearil etere, dimeticotone, isotiazolinone, levomentolo, EDTA disodico, butildrossianisolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Proctosoll e contenuto della confezione

Proctosoll si presenta in forma di crema per uso rettale.
Ogni confezione contiene un tubo con 20 o con 30 grammi di crema e una cannula per distribuire la crema.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Oppure

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe n. 1 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco