

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Proctolizin 10 mg/20 mg/50 mg pe gram cremă**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Proctolizin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Proctolizin
3. Cum să utilizați Proctolizin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctolizin
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE PROCTOLIZIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Proctolizin este un medicament din grupa antihemoroidale pentru utilizare locală. Substanțele active ale Proctolizin sunt acetatul de hidrocortizon, lidocaina și oxidul de zinc. Proctolizin este indicat în: tratamentul simptomatic de scurtă durată al hemoroizilor externi, prurit anal și perianal, anită și perianită, rectită, criptită, papilită, tromboză hemoroidală acută, fisuri anale și perianale.

Proctolizin are proprietăți decongestionante, emoliente, astringente și antiseptice. Prin acetatul de hidrocortizon exercită și un efect antiinflamator. Lidocaina are efect anestezic local.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI****Nu utilizați Proctolizin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetat de hidrocortizon, lidocaină, oxid de zinc sau la oricare dintre celelalte componente ale Proctolizin.
- dacă aveți infecții specifice la nivelul zonei unde aplicați crema (bacteriene, virale sau fungice).
- la copii cu vârsta sub 6 ani.
- dacă luați medicamente antiaritmice din clasa III.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Proctolizin**

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, rinichilor sau tulburări de coagulare a sângelui;

Dacă în afara bolii hemoroidale aveți infecții bacteriene sau micotice, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un tratament specific infecției.

Nu se recomandă utilizarea prelungită și frecventă a Proctolizin, datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse sistemice ale glucocorticoizilor.

Dacă simptomele nu se ameliorează rapid, trebuie să întrerupeți tratamentul și să efectuați un examen proctologic.

În cazul apariției iritației, reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Trebuie să evitați contactul medicamentului cu ochii. Prin urmare, spălați-vă mâinile cu atenție, după fiecare utilizare.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medical dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (cum sunt amiodarona sau sotalolul)
- alte anesteziice locale.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În general, medicamentele care conțin glucocorticoizi și se administrează local nu sunt recomandate în primele trei luni de sarcină. Eliminarea unei cantități semnificative de glucocorticoizi în lapte este puțin probabilă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră va evalua raportul beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal înainte de a vă recomanda tratamentul cu Proctolizin. Utilizarea de lungă durată trebuie evitată.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Proctolizin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Proctolizin**

Proctolizin conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Proctolizin alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROCTOLIZIN**

Utilizați întotdeauna Proctolizin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Proctolizin după efectuarea atentă a toaletei locale, de preferință după defecație. Pentru administrarea intrarectală utilizați aplicatorul din ambalaj, după înfiletarea acestuia pe filetul tubului. În general ameliorarea simptomelor este rapidă, însă nu trebuie să întrerupeți tratamentul înaintea duratei de tratament recomandată de către medicul dumneavoastră.

În prima zi, crema se aplică de 3-4 ori pe zi. În zilele următoare frecvența aplicațiilor se reduce în funcție de evoluția și severitatea afecțiunii.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă simptomele persistă, se agravează sau dacă apar fenomene de iritație locală trebuie întreruptă aplicarea cremei și poate fi necesar un consult de specialitate.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Proctolizin**

Dacă ați aplicat prea multă cremă, zona pe care a fost aplicată trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

#### **Dacă uitați să utilizați Proctolizin**

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, aplicați-o imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Proctolizin**

Înteruperea tratamentului înaintea duratei de tratament recomandată de către medicul dumneavoastră, poate fi urmată de reapariția simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Proctolizin poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Legate de acetatul de hidrocortizon

Reacții adverse locale: senzație de arsură, mâncărimi, iritație, sau, după tratament prelungit, atrofie cutanată, întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, infecții secundare.

În cazul utilizării topice a glucocorticoizilor au fost raportate tulburări de pigmentare și hipertricoză (creștere în exces a părului).

Legate de lidocaină

După aplicarea perianală, au fost raportate reacții cutanate locale de hipersensibilizare: înroșirea pielii, mâncărimi și senzație de arsură.

În cazul aplicării cremei Proctolizin conform recomandărilor, reacțiile adverse sistemice sunt puțin probabile.

Dacă după absorbția cutanată se realizează concentrații de lidocaină suficient de mari pentru a determina reacții sistemice, pot apărea extrem de rar, efecte la nivel SNC, deprimare miocardică, bradicardie, aritmii cardiace, hipotensiune arterială, colaps cardio-vascular.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PROCTOLIZIN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Proctolizin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Proctolizin**

- Substanțele active sunt: acetat de hidrocortizon, lidocaină, oxid de zinc. Un gram cremă conține acetat de hidrocortizon 10 mg, lidocaină 20 mg, oxid de zinc 50 mg.

- Celelalte componente sunt: dexpanenol, propilenglicol, parafină lichidă, acid stearic, alcool cetostearilic, cetostearil polioxietilen 20 eter, cetostearil polioxietilen 12 eter, apă purificată

**Cum arată Proctolizin și conținutul ambalajului**

Proctolizin se prezintă sub formă de masă omogenă semisolidă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu conținând 25 g cremă, închis cu capac cu filet din polietilenă sau polipropilenă și un aplicator rectal din polietilenă cu capac.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași

România

Tel./Fax: +40 232 252800

E-mail : office@fitermanpharma.ro

**Producătorul**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Tel./Fax: +40 232 252800

E-mail : office@fitermanpharma.ro

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie, 2019**