

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Proktosedon, (5 mg + 5 mg + 10 mg + 10 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

5 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*) w postaci octanu,

5 mg chlorowodoru cynchokainy (*Cinchocaini hydrochloridum*),

10 mg siarczanu neomycyny (*Neomycini sulfas*)

10 mg eskuliny (*Esculinum*) w postaci półtorawodzianu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść doodbytnicza barwy białej do kremowej, homogenna, gładka o charakterystycznej twardej konsystencji, wolna od obcych zanieczyszczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść Proktosedon jest wskazana w leczeniu hemoroidów zewnętrznych i wewnętrznych, przewlekłych i ostrych stanach zapalnych odbytu, szczeliny odbytu (*fissura ani*), świądu odbytu. Może być stosowana w okresie przed- i pooperacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Za pomocą aplikatora nakładać niewielką ilość maści do odbytu i na zewnątrz, rano i wieczorem oraz po każdym wypróżnieniu. Stosować przez trzy do sześciu dni, do ustąpienia stanu zapalnego.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w cukrzycy, gruźlicy, jaskrze, osteoporozie, ostrych psychozach, zakażeniach grzybiczych i wirusowych oraz w zakrzepicy żyłnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy odstawić, jeśli wystąpią objawy podrażnienia.

Hydrokortyzonu nie należy stosować do czasu ustalenia właściwego rozpoznania.

Jeśli występuje równocześnie zakażenie, alergia lub inne objawy, należy stosować odpowiednie leczenie przyczynowe.

Podczas długotrwałego stosowania produktu z niewielkim prawdopodobieństwem mogą wystąpić zmiany ogólnoustrojowe, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do

których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Lekarz powinien zapytać pacjenta o wcześniejsze stosowanie hydrokortyzonu.

Jeśli leczenie nie będzie skuteczne, pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie szczepień lub leczenia immunizacyjnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wymienione interakcje z innymi lekami zostały wybrane na podstawie ich klinicznego znaczenia.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie może powodować wystąpienie wrzodów żołądka i dwunastnicy, owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego. U pacjentów z hipoprotrombinemią zalecana jest ostrożność podczas stosowania kortykosteroidów razem z kwasem acetylosalicylowym.

Fenytoina

Działanie terapeutyczne kortykosteroidów może być zmniejszone z powodu nasilonego metabolizmu i zmniejszenia stężenia leku w osoczu. Jest to spowodowane indukcją wątrobowych enzymów mikrosomalnych przez fenytoinę.

W tej sytuacji może być wskazane zwiększenie dawki kortykosteroidów

Szczepionki, żywe wirusy lub inne szczepienia

Stosowanie kortykosteroidów w okresie szczepień nie jest wskazane z powodu zwiększonego ryzyka neurologicznych powikłań po szczepieniach i możliwego obniżenia poziomu przeciwciał lub braku odpowiedzi na szczepienie.

Inhibitory CYP3A, w tym produkty zawierające kobicystat

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne hydrokortyzonu. Istnieją niepotwierdzone dane wskazujące na ryzyko powstawania rozszczipu podniebienia, wewnątrzmacicznego opóźnienia rozwoju płodów pod wpływem hydrokortyzonu oraz supresyjnego wpływu na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza w organizmach płodów pod wpływem hydrokortyzonu stosowanego u kobiet w ciąży. Dlatego produkt Proktosedon u kobiet w ciąży można stosować tylko w razie bezwzględnej konieczności, po dokładnej ocenie przez lekarza ryzyka i korzyści.

Karmienie piersią

Produktu Proktosedon nie należy stosować w okresie karmienia piersią ze względu na niebezpieczeństwo hamowania wzrostu dziecka przez hydrokortyzon.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie badano wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie może pojawić się pieczenie odbytu, zwłaszcza jeśli naskórek jest znacznie uszkodzony. Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić objawy niepożądane spowodowane ogólnoustrojowym działaniem hydrokortyzonu.

Z nieznaną częstotliwością występują zaburzenia oka: może pojawić się nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie notowano przypadków zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hydrokortyzon jest głównym kortykosteroidem wydzielanym przez korę nadnerczy.

Po podaniu miejscowym działa przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo, przeciwobrzękowo i przeciwświądowo.

Hydrokortyzon jest farmakologicznie czynny, w odróżnieniu od kortyzonu, który dopiero w wątrobie jest przekształcany do postaci czynnej – hydrokortyzonu. Chociaż hydrokortyzon wykazuje szereg działań niepożądanych na skórę, należy wziąć pod uwagę, że jego właściwości mogą się nieco zmieniać w zależności od postaci leku, składu substancji pomocniczych oraz innych czynników mogących wpływać na stopień wchłaniania z miejsca podania, w tym stopień uszkodzenia skóry lub błon śluzowych.

Neomycyna jest antybiotykiem o szerokim zakresie działania, stosowanym miejscowo w leczeniu zakażeń skóry, wywołanych przez wrażliwe szczepy gronkowców i innych drobnoustrojów.

Antybiotyk ten prawdopodobnie hamuje syntezę białek wrażliwych drobnoustrojów, wiążąc się z podjednostkami rybosomów.

Działa na wiele szczepów bakterii Gram-ujemnych, w tym *Campylobacter (Citrobacter) spp.*, *Escherichia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.* i *Serratia spp.*

Cynchokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, stosowanym w znieczuleniu powierzchniowym i dokanałowym. Jest jednym z najsilniej i najdłużej działających, ale i najbardziej toksycznych środków miejscowo znieczulających.

Eskulina hamuje krwawienia z naczyń i zmniejsza obrzęki. Lek zmniejsza objawy występujące w żyłakach odbytu, tj. stan zapalny, ból, świąd, obrzęk i krwawienie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kortykosteroidy podane miejscowo na zdrową skórę wchłaniają się w niewielkim stopniu, jednak po podaniu doodbytniczym wchłanianie do krążenia ogólnego jest znaczące. Hydrokortyzon podany we wlewkach doodbytniczych może się wchłaniać w 30 do 90%.

Hydrokortyzon w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, głównie z globulinami wiążącymi kortykosteroidy i albuminami.

Hydrokortyzon jest metabolizowany w większości tkanek, a głównie w wątrobie, do związków nieczynnych biologicznie. Nieczynne metabolity są wydalane przez nerki, głównie w postaci glukuronidów i siarczanów, a także pochodnych nieskoniugowanych. Nieznaczne ilości są wydzielane z żółcią.

Neomycyna wchłania się przez otrzewną, układ oddechowy, pęcherz moczowy, powierzchnię ran i zmienioną zapalnie skórę. Następnie jest szybko wydalana przez nerki w postaci czynnej. Okres półtrwania wynosi 2 do 3 godzin.

Środek miejscowo znieczulający – cynchokaina – jest słabą zasadą i w pH występującym w tkankach przenika przez tkankę łączną i błony komórkowe, aż do włókien nerwowych, w których następuje jonizacja. Jak większość środków miejscowo znieczulających, szybko się wchłania przez błony śluzowe i uszkodzoną skórę. Amidowe środki miejscowo znieczulające są metabolizowane w wątrobie i czasami w nerkach. W znacznym stopniu wiążą się z białkami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych dotyczących miejscowego podania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała
Lanolina bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z membraną zabezpieczającą, z nakrętką z PP z przebijakiem. Tuby zawierające 15 g lub 30 g maści umieszczone są wraz z aplikatorem z PE w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polmex Pharma Biniecki & Malinowski sp. j., ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3533

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.06.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO