

## **Proktosedon**

5 mg + 5 mg + 10 mg + 10 mg, czopki

*Hydrocortisonum + Cinchocaini hydrochloridum + Esculinum + Neomycini sulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-6 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

- 1. Co to jest Proktosedon i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proktosedon**
- 3. Jak stosować Proktosedon**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Proktosedon**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **1. Co to jest Proktosedon i w jakim celu się go stosuje**

Proktosedon jest lekiem o skojarzonym działaniu składników. Hydrokortyzon działa przeciwzapalnie, cynchokaina miejscowo znieczulająco. Neomycyna - antybiotyk o szerokim zakresie działania, zapobiega wtórnym zakażeniom i leczy miejscowe zakażenia wywołane przez gronkowce i wrażliwe bakterie Gram-ujemne. Eskulina hamuje krwawienia z naczyń i zmniejsza obrzęki. Lek zmniejsza objawy występujące w żylakach odbytu, tj. stan zapalny, ból, świąd, obrzęk i krwawienie.

Czopki Proktosedon są wskazane w leczeniu hemoroidów zewnętrznych i wewnętrznych, przewlekłych i ostrych stanach zapalnych odbytu, szczeliny odbytu, świądu odbytu. Mogą być stosowane w okresie przed- i pooperacyjnym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proktosedon**

##### **Kiedy nie stosować leku Proktosedon:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, gruźlicę, jaskrę, osteoporozę, ostrą psychozę, zakażenie grzybicze lub wirusowe lub zakrzepicę żylną.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Proktosedon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.**

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej sytuacje, przed rozpoczęciem stosowania leku Proktosedon powinien omówić to z lekarzem.

**Pacjent powinien zachować szczególną ostrożność stosując Proktosedon, jeśli:**

- występuje u niego równocześnie zakażenie, alergia lub inne objawy - należy wówczas stosować odpowiednie leczenie przyczynowe;
- jest w trakcie szczepień lub leczenia immunizacyjnego – nie należy wówczas stosować leku;
- wystąpią u niego objawy podrażnienia – należy wówczas zaprzestać stosowania leku;
- stosuje lek długotrwale – z niewielkim prawdopodobieństwem mogą wówczas wystąpić zmiany ogólnoustrojowe, charakterystyczne dla kortykosteroidów;
- wystąpi u niego krwawienie z odbytu – należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza;

- wcześniej stosował hydrokortyzon – powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- U pacjenta nastąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli leczenie nie będzie skuteczne, należy zgłosić się do lekarza.

## **Dzieci**

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

## **Proktosedon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

**Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Proktosedon z którymkolwiek z niżej wymienionych leków.**

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kwas acetylosalicylowy. Może to powodować wrzody żołądka i dwunastnicy, owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego. U pacjentów z hipoprotrombinemią zalecane jest zachowanie ostrożności podczas stosowania kortykosteroidów razem z kwasem acetylosalicylowym.
- Fenytoina – działanie lecznicze 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.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie Proktosedonu i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne i embriotoksyczne hydrokortyzonu. Istnieją niepotwierdzone dane wskazujące na ryzyko powstawania rozszczepu podniebienia, wewnątrzmacicznego opóźnienia rozwoju płodów pod wpływem hydrokortyzonu oraz supresyjnego wpływu na oś podzgórze-przysadka-nadnercza w organizmach płodów pod wpływem hydrokortyzonu stosowanego u kobiet w ciąży. Dlatego preparat Proktosedon u kobiet w ciąży może być zastosowany tylko jeżeli istnieje bezwzględna konieczność zastosowania tego leku, po dokładnej ocenie przez lekarza ryzyka i korzyści.

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Proktosedon**

Proktosedon należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U dorosłych zwykle stosuje się jeden czopek rano, jeden wieczorem oraz po każdym wypróżnieniu. Stosować przez trzy do sześciu dni, do ustąpienia stanu zapalnego. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## **Sposób stosowania**

Rozetnąć opakowanie czopka, wyjąć czopek i wsunąć go delikatnie w odbyt zaostrozonym końcem.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proktosedon**

Nie notowano przypadków zatrucia. W razie przypadkowego połknięcia czopków zleca się płukanie żołądka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia czopków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstotliwością: nieostre widzenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Proktosedon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Proktosedon**

Substancjami czynnymi leku są: octan hydrokortyzonu, chlorowodorek cynchokainy, eskulina i siarczan neomycyny.

#### **Jeden czopek zawiera:**

*substancje czynne:*

5 mg hydrokortyzonu w postaci octanu (*Hydrocortisonum*)

5 mg chlorowodoru cynchokainy (*Cinchocaini hydrochloridum*)

10 mg siarczanu neomycyny (*Neomycini sulfas*)

10 mg eskuliny w postaci półtorawodzianu (*Esculinum*)

*substancja pomocnicza:*

tłuszcz twardy (Witepsol)

#### **Jak wygląda lek Proktosedon i co zawiera opakowanie**

Tekturowe pudełko zawierające 12 czopków w 2 blistrach po 6 sztuk.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

tel. +48 (22) 543 60 00

##### **Wytwórca**

Fulton Medicinali S.p.A., Via Marconi 28/9, Arese (MI), Włochy

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**