

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Proktosedon

5 mg + 5 mg + 10 mg + 10 mg, maść

*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 pielęgniarce. 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.

Maść Proktosedon jest wskazana w leczeniu hemoroidów zewnętrznych i wewnętrznych, w przewlekłych i ostrych stanach zapalnych odbytu, szczeliny odbytu i świądu odbytu. Może być stosowana 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 w 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 – należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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.

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

- Niesteroïdowe 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 są wskazane z powodu zwiększonego ryzyka neurologicznych powikłań po szczepieniach i możliwego obniżenia poziomu przeciwciał lub braku odpowiedzi na szczepienie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest 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 podwzgórze-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 obsługiwane maszyn**

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 maść 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

Za pomocą aplikatora nakładać niewielką ilość maści do odbytu i na zewnątrz, rano i wieczorem oraz po każdym wypróżnieniu.

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

Nie notowano przypadków zatrucia.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, 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.

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **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.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 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 leku Proktosedon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności 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.

#### 1 g maści zawiera:

*substancje czynne:*

5 mg hydrokortyzonu w postaci octanu (*Hydrocortisonum*)  
5 mg chlorowodorku cynchokainy (*Cinchocaini hydrochloridum*)  
10 mg siarczanu neomycyny (*Neomycini sulfas*)  
10 mg eskuliny w postaci półtorawodzianu (*Esculinum*)

*substancje pomocnicze:*

parafina ciekła  
wazelina biała  
lanolina bezwodna

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

Tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 30 g maści, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Polmex Pharma Biniecki & Malinowski sp. j.,  
ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199 Warszawa, tel. 22 636 23 79

**Wytwórca**

Beltapharm S.p.A., Via Stelvio 66, 20095 Cusano MIL (MI), Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

.....