

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale

fluocinolone acetoneide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetoneide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.

Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antiemorroidali” (contro le emorroidi) ed è utilizzato:

- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn

- se è allergico al fluocinolone acetoneide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)

- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus (*Herpes Symplex*) e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:

- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

Consulti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.

Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.

In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.

Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene

- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcool cetilico e alcool stearilico** che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **glicole propilenico** in quantità pari a 70 mg per grammo di crema.

3. Come usare Proctolyn

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 è una quantità di crema rettale sufficiente a ricoprire la parte interessata, da applicare 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Applicazione esterna: spalmi e massaggi lievemente.

Applicazione interna: si serva dell'apposita cannula inserita sul tubetto.

La crema rettale può essere usata con Proctolyn supposte per trattamenti combinati.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Se usa più Proctolyn di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:

- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

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 Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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 Proctolyn

- I principi attivi sono fluocinolone acetone e chetocaina cloridrato. Un grammo di crema rettale contiene 0,1 mg di fluocinolone acetone e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, glicole propileno, alcool stearilico, alcool cetilico, olio di vaselina, sorbitano monostearato, polisorbato 60, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione

Proctolyn si presenta in forma di crema per uso rettale.

È disponibile in tubo da 30 g di crema rettale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore

RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Matteo Civitali, 1.

Temmler Italia S.r.l. - via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte

fluocinolone acetoneide + chetocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetoneide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.

Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antiemorroidali” (contro le emorroidi) ed è utilizzato:

- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn

Non usi Proctolyn

- se è allergico al fluocinolone acetoneide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)

- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus (*Herpes Symplex*) e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:

- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.

Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.

In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.

Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Altri medicinali e Proctolyn

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Proctolyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proctolyn contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 40 mg di glicole propilenico per supposta.

3. Come usare Proctolyn

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 è di 2 supposte al giorno, 1 supposta al mattino e 1 alla sera.

Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

Le supposte possono essere usate con Proctolyn crema rettale per trattamenti combinati.

Uso nei bambini

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

Se usa più Proctolyn di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Proctolyn

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:

- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulto il medico o il farmacista.

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

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 Proctolyn

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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 Proctolyn

- I principi attivi sono fluocinolone acetone e chetocaina cloridrato. Una supposta contiene 0,1 mg di fluocinolone acetone e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, glicole propilico, polisorbato 60, sorbitan monostearato, silice colloidale, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione

Proctolyn si presenta in forma di supposte per uso rettale.

È disponibile in confezione da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il