

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Proctastezin supozitoare

Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 8-10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Proctastezin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctastezin
3. Cum să utilizați Proctastezin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctastezin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proctastezin și pentru ce se utilizează

Proctastezin este un medicament combinat cu acțiune analgezică, antiseptică și astringentă.

Proctastezin este indicat în tratamentul simptomatic al hemoroizilor și fisurilor anale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctastezin

Nu utilizați Proctastezin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă aveți methemoglobinemie – o boală foarte rară, în care capacitatea sângelui de a transporta oxigenul spre alte celule ale organismului este scăzută.
- în cazul copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Proctastezin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Proctastezin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Proctastezin dacă la moment folosiți antibiotice numite sulfanilamide, de exemplu cotrimoxazol, deoarece benzocaina din componența Proctastezin poate scădea eficacitatea acestora.

Evitați utilizarea concomitentă a produsului Proctastezin și a medicamentelor numite inhibitori ai colinesterazei. Aceasta poate duce la creșterea concentrațiilor benzocainei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați Proctastezin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Proctastezin se administrează intrarectal profund după clismă evacuatoare sau scaun fiziologic.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani – câte 1 supozitor de 1-2 ori pe zi.

Durata tratamentului 8-10 zile.

Copii și adolescenți

Proctastezin nu este recomandat pentru administrare copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Proctastezin decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cazuri de supradozaj nu sunt semnalate.

Dacă uitați să utilizați Proctastezin

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Proctastezin

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate (prurit, eritem, erupții, edem localizat) și dermatită de contact.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Proctastezin și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- efect laxativ

- senzație de arsură în rect.

Cu frecvență necunoscută:

- methemoglobinemie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Proctastezin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Proctastezin**

- Substanțele active sunt: benzocaină, subgalat de bismut, oxid de zinc, levomentol. Un supozitor conține benzocaină 100 mg, subgalat de bismut 40 mg, oxid de zinc 20 mg, levomentol 4 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 400, macrogol 1500.

Cum arată Proctastezin și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de supozitoare de formă cilindro-conică de culoare galbenă sau galbenă-verzuie, cu suprafața lucioasă.

Este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare însoțite de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>