

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **PROCTOTROMBIN 65 UI/2,233 mg/30 mg/g unguent** *Heparină sodică/acetat de prednisolonă/lauromacrogol 400*

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

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Proctotrombin 65 UI/2,233 mg/30 mg/g unguent** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Proctotrombin și pentru ce se utilizează**

Proctotrombin este un medicament care face parte din grupa antihemoroidale pentru uz topic, combinații. Substanțele active sunt heparină sodică, acetat de prednisolonă și lauromacrogol 400.

Proctotrombin unguent este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată în caz de hemoroizi și mâncărime în regiunea anală și perianală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin** **Nu utilizați Proctotrombin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți infecții bacteriene, virale sau fungice în zona unde aplicați unguentul;
- dacă aveți o tendință crescută de sîngerare;
- dacă sunteți în I-ul trimestru de sarcină.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Proctotrombin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

În cazul utilizării frecvente și/sau administrării timp îndelungat a preparatului se observă o întârziere a proceselor regenerative.

Preparatul se va administra cu precauție la copii, în sarcină trimestru II și III, perioada de alăptare.

#### **Proctotrombin împreună cu alte medicamente**

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

Interacțiuni cu alte medicamente nu sunt semnalate. Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte preparate pentru administrare rectală.

### **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.

Proctotrombin este contraindicat în I trimestru al sarcinii. În trimestrele II și III de sarcină și în perioada de alăptare se va administra doar în caz de strictă necesitate, cu evaluarea raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt/sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Proctotrombin conține lanolină anhidră.**

Acest medicament conține lanolină, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. Cum să utilizați Proctotrombin**

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.

Proctotrombin se va utiliza după efectuarea atentă a toaletei locale, de preferință după defecație.

Pentru administrarea externă unguentul se aplică în strat subțire pe zona afectată de 2 ori pe zi timp de 5-7 zile, după dispariția senzațiilor dureroase - o dată pe zi timp de 7 zile. Dacă simptomele sunt severe, doza recomandată în prima zi de tratament este de până la 4 aplicații pe zi.

În caz de hemoroizi interni pentru introducerea unguentului se folosește un aplicator, care se fixează pe tub (prin înșurubare) și se introduce rectal, apoi printr-o ușoară apăsare pe tub, se stoarce o cantitate mică de unguent. Aplicatorul se dezinfectează minuțios după fiecare folosire și se plasează în căpăcelul protector.

#### *Copii și adolescenți*

Copii sub 12 ani – conform indicațiilor medicului.

### **Dacă utilizați mai mult Proctotrombin decât trebuie**

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

Deoarece absorbția preparatului la administrare topică este nesemnificativă, supradozajul este puțin probabil.

### **Dacă uitați să utilizați Proctotrombin**

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 Proctotrombin**

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.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):**

- reacții alergice.

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

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):**

- iritații locale.

La administrare îndelungată și/sau la aplicare pe porțiuni extinse este posibilă dezvoltarea reacțiilor adverse sistemice: încetinirea proceselor de regenerație a fisurilor, edeme.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Proctotrombin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor!

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

Nu utilizați Proctotrombin 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 Proctotrombin**

- Substanțele active sunt: heparină sodică, acetat de prednisolonă, lauromacrogol 400. Un gram unguent conține heparină sodică 65 UI, acetat de prednisolonă 2,233 mg, lauromacrogol 400 - 30 mg.

- Celelalte componente sunt: parafină solidă, parafină lichidă, lanolină anhidră, aerosil (dioxid de siliciu coloidal anhidru).

### **Cum arată Proctotrombin și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de unguent omogen de culoare albă cu nuanță gălbuie, cu miros caracteristic.

Proctotrombin este disponibil în cutie de carton cu un tub de aluminiu a câte 20 g unguent însoțit de aplicator rectal și prospect.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Farmaprim S.R.L., Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829  
tel. (+373 22) 28-18-45  
fax (+373 22) 28-18-46  
e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

#### **Fabricantul**

Farmaprim S.R.L., Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,  
MD-4829

### **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016.**

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