

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PROCTOSAN NEO 65 UI/2,233 mg/30 mg/g unguent *Heparinum natricum/Prednisolonum/Lauromacrogolum 400*

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

Utilizați 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 peste câteva 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 Proctosan Neo unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctosan Neo unguent
3. Cum să utilizați Proctosan Neo unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctosan Neo unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proctosan Neo unguent și pentru ce se utilizează

Proctosan Neo unguent este un medicament combinat cu acțiune antitrombotică, antiinflamatoare, venosclerozantă pentru uz topic în proctologie.

Heparina este un anticoagulant cu acțiune directă. La aplicare externă exercită acțiune antitrombotică, antiexudativă și antiinflamatoare moderată; contribuie la regenerarea țesutului conjunctiv; preîntâmpină coagularea sângelui în nodulii hemoroidali.

Prednisolonul este un glucocorticosteroid, manifestă acțiune antiinflamatoare, antiexudativă și antialergică, reduce mâncărimea, senzația de arsură, durere în regiunea anorectală. *Lauromacrogol* manifestă acțiune anestezică locală și asigură sclerozarea nodulilor hemoroidali.

Proctosan Neo unguent se indică pentru tratarea simptomatică a hemoroizilor (reducerea mâncărimei, edemului, inflamației, durerii) în regiunea anorectală pe o perioadă scurtă de timp.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctosan Neo unguent

Nu utilizați Proctosan Neo unguent

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți infecții în regiunea anorectală;
- dacă aveți predispoziția la hemoragii;
- dacă sunteți însărcinată în primul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Proctosan Neo supozitoare adresați-vă medicului sau farmacistului.

În cazul unor simptome necunoscute sau noi, trebuie să vă adresați la medic.

Ca și în cazul tratamentului cu toate medicamentele cu conținut de corticosteroidi, se recomandă de utilizat cu precauție, se va evita administrarea medicamentului în doză mari și timp îndelungat.

Proctosan Neo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament, inclusiv dintre cele, eliberate fără prescripție medicală.

Proctosan Neo unguent nu se recomandă de a utiliza împreună cu alte medicamente pentru uz rectal.

Sarcina și alăptarea

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

Medicamentul este contraindicat în trimestru I de sarcină.

Administrarea medicamentului în trimestrele II și III de sarcină și perioada de alăptare e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Proctosan Neo unguent nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Proctosan Neo unguent conține lanolină

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Proctosan Neo unguent

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

Unguentul se aplică rectal.

Unguentul se aplică în strat subțire pe regiunile lezate, de 2 ori pe zi după defecare. Pentru a diminua simptomele, în prima zi a tratamentului unguentul poate fi administrat până la patru ori pe zi.

În cazul hemoroizilor interni, pentru introducerea unguentului se folosește o canulă (aplicator), care se introduce rectal și, printr-o ușoară apăsare pe tub, se introduce o cantitate mică de unguent.

Nu utilizați Proctosan Neo unguent mai mult timp decât va prescrie medicul.

Dacă ați utilizat mai mult Proctosan Neo unguent decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Deoarece este un medicament pentru administrare topică și absorbția în circulația sistemică este minimă, nu sunt așteptate efecte toxice.

Dacă ați utilizat o doză semnificativ de mare, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Proctosan Neo unguent

Nu vă neliniștiți, administrați medicamentul imediat cum v-ați amintit.

Nu aplicați o doză suplimentară pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Proctosan Neo unguent

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Proctosan Neo supozitoare poate provoca reacții adverse, cu toate că nu

apar la toate persoanele.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- sunt posibile cazuri de hipersensibilitate și iritații locale.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- la utilizarea medicamentului timp îndelungat sunt posibile încetinirea vindecării fisurilor, edeme.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 la următoarea adresă: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Proctosan Neo unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a tubului produsul trebuie utilizat timp de 28 zile.

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 Proctosan Neo unguent

- *Substanțele active* sunt: heparină sodică, acetat de prednisolonă, lauromacrogol 400.
1 g unguent conține: heparină sodică – 65 UI, acetat de prednisolon – 2,233 mg; lauromacrogol 400 – 30 mg;
- *Celelalte componente* sunt: parafină solidă, parafină lichidă, lanolină, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Proctosan Neo unguent și conținutul ambalajului

Proctosan Neo se prezintă sub formă de unguent de culoare alb-gălbuie, semitransparent, cu aspect de gel, cu miros caracteristic.

Proctosan Neo este disponibil în cutii cu 1 tub de aluminiu și cu capac din polipropilenă a câte 20 g unguent, în set cu o canulă (aplicator) din polietilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

26300, Vrsac, Beogradski put b.b.

Fabricantul

Hemofarm AD Vrsac, Serbia.

Branch Plant Sabac,

15000, Sabac, str. Haiduc Velicova b.b.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023.

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