

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PROCTOTROMBIN 120 UI/1,675mg/30 mg supozitoare

Heparină sodică/acetat de prednisolonă/lauromacrogol 400

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 {număr de} 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 Proctotrombin supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin supozitoare
3. Cum să utilizați Proctotrombin supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctotrombin supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proctotrombin supozitoare 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 supozitoare este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată în caz de hemoroizi și mâncărime în regiunea perianală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin supozitoare

Nu utilizați Proctotrombin supozitoare

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă aveți o infecție bacteriană, virală sau fungică în zona perianală;
- dacă aveți o tendință crescută de sângerare;
- dacă sunteți în I-ul trimestru de sarcină;
- copii cu vârsta până la 12 ani.

Atenționări și precauții

Nu există atenționări speciale pentru utilizare.

Proctotrombin supozitoare 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 supozitoare 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.

3. Cum să utilizați Proctotrombin supozitoare

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.

Doza recomandată este de 1 supozitor pe zi după actul de defecație. Dacă simptomele sunt severe, doar în prima zi de tratament se poate administra 1 supozitor de 2-3 ori pe zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă simptomele nu se ameliorează, consultați medicul de specialitate.

Dacă utilizați mai mult Proctotrombin supozitoare decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, deoarece absorbția sistemică a componentelor produsului este nesemnificativă.

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

Dacă uitați să utilizați Proctotrombin supozitoare

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 supozitoare

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 sau farmacistului.

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 (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- reacții de hipersensibilitate.

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

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- iritații locale.

La utilizarea preparatului timp îndelungat sunt posibile întârzierea cicatrizării plăgilor.

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 Proctotrombin supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

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

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

Nu aruncați nici un 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 supozitoare

- Substanțele active sunt: heparină sodică, acetat de prednisolonă, lauromacrogol 400. Un supozitor conține heparină sodică 120 UI, acetat de prednisolonă 1,675 mg și lauromacrogol 400 - 30 mg.

- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, trigliceride saturate cu catenă medie, tristearat de glicerol, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Proctotrombin supozitoare și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie..

Proctotrombin supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare în blister însoțit 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 ianuarie 2018

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