

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Proctosedyl supposte

Idrocortisone acetato, Benzocaina , Esculina, Benzalconio cloruro

**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.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl

##### Non usi Proctosedyl

- se è allergico all' idrocortisone acetato, alla benzocaina , all'esculina, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con mucose danneggiate che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.

I corticosteroidi possono essere applicati su zone infette solo se preceduti o accompagnati da un'adeguata terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

**Attenzione:** Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastria o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche "Se usa più Proctosedyl di quanto deve"). Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantità di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

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

### **Antidoping test**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

### **Altri medicinali e Proctosedyl**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

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

Non è noto se altri medicinali possano modificare l'effetto di Proctosedyl.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

### **Proctosedyl supposte contiene benzalconio cloruro**

Benzalconio cloruro può causare irritazione locale.

### 3. Come usare Proctosedyl

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.

Impiego rettale. Togliere la supposta dall'involucro prima dell'uso.

La dose raccomandata è 1-2 supposte al dì.

**Attenzione:** usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### Se usa più Proctosedyl di quanto deve

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

I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastria o bluastria della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.

Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

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.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:** reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): **visione offuscata**

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Proctosedyl**

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

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Proctosedyl**

Ogni supposta contiene:

I principi attivi sono: idrocortisone acetato 5 mg, benzocaina 50 mg, esculina 10 mg, benzalconio cloruro 0,1 mg.

Gli altri componenti sono: gliceridi a media catena, gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E85, Witepsol H15).

### **Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione**

Proctosedyl supposte si presenta in astuccio contenente 6 supposte.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.

via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : xx/xxxx**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Proctosedyl crema rettale**

Idrocortisone acetato, Amileina, Benzocaina, Esculina,  
Benzalconio cloruro

**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 il 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

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Proctosedyl e a cosa serve**

Proctosedyl è un antiemorroidale per uso locale, a base di corticosteroidi (gruppo di farmaci antinfiammatori).

Proctosedyl si usa per trattare i sintomi delle emorroidi interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosedyl**

**Non usi Proctosedyl**

- se è allergico all' idrocortisone acetato, all'amileina, alla benzocaina, all'esculina, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico agli altri anestetici con struttura chimica analoga alla benzocaina ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.).
- se ha infezioni tubercolari e virali della zona da trattare.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctosedyl.

Usare con le opportune cautele in soggetti con **mucose danneggiate**, che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi.

I corticosteroidi possono essere **applicati su zone infette** solo se preceduti o accompagnati da un'idonea terapia antibatterica o antimicotica. In caso di insuccesso della terapia è necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti.

**Attenzione:** Utilizzare il dosaggio minimo efficace.

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue) riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastria o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente (vedere anche “Se usa più Proctosedyl di quanto deve”). **Se nota uno di questi sintomi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

L'applicazione locale dei cortisonici in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene [il surrene può risultare temporaneamente incapace di produrre adeguate quantità di cortisolo al momento della sospensione]). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, è necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso locale di steroidi a brevi periodi di tempo.

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

### **Antidoping test**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità medica costituisce doping e può determinare test antidoping positivo.

### **Altri medicinali e Proctosedyl**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo, o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

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

Non è noto se altri medicinali possano modificare l'effetto di Proctosedyl.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. In gravidanza o durante l'allattamento Proctosedyl deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

### **Proctosedyl crema rettale contiene propilene glicole**

Questo medicinale contiene 2.4 g di propilene glicole per 20 g. Può causare irritazione della pelle. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

**Proctosedyl crema rettale contiene benzalconio cloruro** Questo medicinale contiene 5 mg di benzalconio cloruro per 100 g. Benzalconio cloruro può causare irritazione locale.

## **3. Come usare Proctosedyl**

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.

Proctosedyl crema si usa per applicazioni endorettali e perianali.  
Stendere una piccola quantità di prodotto accompagnata da un leggero massaggio.  
In caso fosse necessario, utilizzare l'applicatore per uso interno: tolto il cappuccio, avvitare l'applicatore al tubo ed introdurlo nell' ano. Spremere il tubo per fare uscire una sufficiente quantità di crema. Dopo l'uso, pulire l'applicatore e ricoprirlo con il cappuccio.

Deve applicare Proctosedyl crema rettale 2 volte al giorno nelle forme acute. Può distanziare le applicazioni non appena i sintomi saranno migliorati.

**Attenzione:** usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### **Se usa più Proctosedyl di quanto deve**

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

I sintomi dovuti ad un eccesso di corticosteroidi sono caratterizzati da astenia (debolezza), adinamia (mancanza di forza), pressione sanguigna alta, edemi, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), alcalosi metabolica (elevata presenza di bicarbonato nel sangue).

Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia (aumentato livello di metaemoglobina nel sangue). Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastria o bluastra della pelle, delle labbra e delle unghie), mal di testa, stordimento, dispnea (difficoltà a respirare), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche.

Il trattamento raccomandato prevede, oltre alla terapia di supporto, l'infusione endovenosa di blu di metilene.

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.

Questi effetti generalmente scompaiono dopo un breve periodo, tuttavia se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi **deve rivolgersi al suo medico o al farmacista:**  
reazioni allergiche locali che si presentano con edema, arrossamento e prurito.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): **visione offuscata.**

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Proctosedyl**

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Validità dopo la prima apertura: 4 settimane. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Proctosedyl**

100 g di crema rettale contengono:

- I principi attivi sono: idrocortisone acetato 1 g, amileina 1 g, benzocaina 1 g, esculina 1 g, benalconio cloruro 5 mg.
- Gli altri componenti sono: coleslerina, paraffina liquida, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, polisorbato 80, propilene glicole, talco, vaselina bianca, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Proctosedyl e contenuto della confezione**

Proctosedyl crema si presenta in forma di crema per uso rettale.

Il contenuto del tubo è di 20 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer Spa – Viale Certosa 130 – 20156 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.

via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il : XX/XXXX**