

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Proctosoll crema rettale

Benzocaina, Idrocortisone acetato, Eparina sodica

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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 Proctosoll e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosoll
3. Come usare Proctosoll
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctosoll
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Proctosoll e a cosa serve**

Proctosoll è una crema indicata nel trattamento sintomatico di emorroidi esterne non complicate.

Si applica a livello locale delle emorroidi e contiene 3 principi attivi:

- Benzocaina che ha la funzione di alleviare il dolore locale (anestetico locale).
- Idrocortisone acetato che serve a ridurre l'infiammazione e il prurito.
- Eparina sodica che riduce la coagulazione del sangue (anticoagulante).

L'azione di questi principi attivi produce la riduzione dei sintomi delle emorroidi, soprattutto nella fase acuta.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Proctosoll**

##### **NON usi Proctosoll**

- se è allergico alla benzocaina, idrocortisone acetato e eparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta lesioni della pelle dovuti a forme di tubercolosi.
- in caso di contemporanee infezioni da virus.

##### **Avvertenze e precauzioni**

- Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti, dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.
- Impieghi la quantità minima di crema per ottenere l'effetto desiderato, applicando Proctosoll con cautela specialmente in caso di gravi lesioni o infiammazioni alla mucosa rettale, in quanto l'uso eccessivo può causare un elevato assorbimento dei principi attivi.
- L'applicazione eccessiva o per periodi prolungati di farmaci a base di cortisone può alterare l'assorbimento da parte dell'organismo.
- Un elevato assorbimento della benzocaina può causare gravi reazioni soprattutto nei bambini e nei pazienti anziani.

- Interrompa il trattamento e consulti il medico in caso di comparsa di reazioni allergiche dopo un impiego prolungato del medicinale.
- Durante il trattamento con medicinali contenenti benzocaina, può verificarsi una condizione nota come metaemoglobinemia, caratterizzata dall'incapacità dell'emoglobina di trasportare l'ossigeno in modo efficiente. Il rischio è maggiore in caso di uso prolungato, di applicazione di elevati dosaggi e in soggetti di basso peso corporeo, come i bambini. Se presenta sintomi quali colorazione bluastra della pelle o delle labbra (cianosi), mal di testa, vertigini, mancanza di respiro, stanchezza o battito cardiaco accelerato (tachicardia) dopo l'uso di Proctosoll, si rivolga immediatamente ad un medico, in quanto la metaemoglobinemia è una condizione grave, ed è essenziale un trattamento tempestivo.

### **Altri medicinali e Proctosoll**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione in caso di trattamento contemporaneo con altri medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento usi Proctosoll solo in caso di effettiva necessità e solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso e il possibile rischio per il feto o per il lattante.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Proctosoll non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità di cura costituisce doping e può dare risultati positivi dei test-antidoping.

### **Proctosoll contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 25 mg di glicole propilenico per dose equivalenti a 25 mg /g.

### **Proctosoll contiene butilidrossianisolo**

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

### **Proctosoll contiene alcool cetostearilico**

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

## **3. Come usare Proctosoll**

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.

La dose raccomandata nelle forme acute è di 2-3 applicazioni al giorno, in particolare dopo la defecazione (evacuazione). Utilizzi l'apposita cannula avvitata sul tubo per distribuire la crema.

Usi il medicinale solo per brevi periodi di trattamento e non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

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

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha utilizzato una dose eccessiva

del medicinale.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Localmente possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- senso di bruciore o dolore
- irritazione
- secchezza della pelle
- infiammazione in corrispondenza dei peli (follicolite)
- eruzione della pelle simile all'acne, (eruzione acneica)
- eccessivo sviluppo di peli (ipertricosi)
- iperpigmentazione cutanea (alterazione di colore della pelle)
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)

Gli effetti indesiderati sopra elencati sono generalmente transitori. È opportuno che sospenda il trattamento e consulti il medico in caso di eventuale comparsa delle reazioni locali sopra elencate e tipiche da terapie a base di cortisone.

#### **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 all'indirizzo <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 Proctosoll**

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 ai 30 °C.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

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

##### **Cosa contiene Proctosoll**

- I principi attivi sono: Benzocaina, idrocortisone acetato, eparina sodica. 100 g di crema contengono: 5 g di benzocaina, 0,5 g di idrocortisone acetato, 5.000 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono: alcool cetostearilico, isopropilmiristato, glicole propilenico,

macrogol cetostearil etere, dimeticotone, isotiazolinone, levomentolo, EDTA disodico, butildrossianisolo, acqua depurata.

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

Proctosoll si presenta in forma di crema per uso rettale.

Ogni confezione contiene un tubo con 20 o con 30 grammi di crema e una cannula per distribuire la crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe n. 1 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**