

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LIDOPROCTENE 1,5% / 1% crema Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LIDOPROCTENE e a cosa serve

LIDOPROCTENE è un'associazione di due principi attivi: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. La lidocaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali che alleviano il dolore mentre l'idrocortisone acetato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, riduce le infiammazioni ed il gonfiore.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento di emorroidi interne ed esterne;
- in caso di infiammazioni (eczemi), irritazioni (eritema), lesioni (ragadi), prurito e bruciore nella zona dell'ano dovuti alla presenza di emorroidi;
- prima e dopo un intervento chirurgico all'ano o all'ultimo tratto dell'intestino (chirurgia anorettale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOPROCTENE

Non usi LIDOPROCTENE

- se è allergico alla lidocaina cloridrato, all'idrocortisone acetato, a medicinali simili (anestetici locali di tipo amidico, cortisonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o pensa di soffrire di un'infezione causata da funghi (infezione micotica);
- se soffre di un'infezione causata da un virus, come tubercolosi cutanea, l'herpes simplex, la varicella, o da un batterio;
- se la persona che deve usare questo medicinale ha meno di 12 anni (Vedere il paragrafo Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

La sicurezza dei medicinali, che contengono come principio attivo la lidocaina, dipende dalla dose, dalla corretta applicazione del prodotto e dal rispetto di tutte le precauzioni.

Il medico stabilirà la dose in base all'età e alle sue condizioni di salute. In particolare, si raccomanda di usare la minima dose efficace per ottenere i risultati desiderati.

Se è anziano e se soffre di una malattia (in fase acuta), il medico deve prescrivere una dose minore.

Se soffre di un'infezione, questo medicinale può peggiorarne i sintomi. Pertanto, informi il medico che stabilirà la terapia più adatta in questo caso.

Usi questo medicinale con molta cautela ed informi il medico se presenta:

- gravi traumi (traumatismi);
- una grave infezione diffusa a tutto il corpo (sepsi);
- lesioni estese della pelle.

Durante il trattamento con LIDOPROCTENE, eviti di applicare dosi eccessive del prodotto, su zone della pelle molto estese e di usare il medicinale per lunghi periodi o ad intervalli di tempo ravvicinati. Queste precauzioni sono necessarie, in quanto si può verificare il passaggio dei corticosteroidi (idrocortisone) attraverso la pelle e di conseguenza si possono manifestare gravi effetti indesiderati. In particolare, può presentare:

- durante il trattamento, sintomi tipici della malattia di Cushing, come aumento improvviso di peso, aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione;
- dopo la sospensione del trattamento, una ridotta produzione di alcuni ormoni chiamati glucocorticosteroidi.

Pertanto, se deve usare questo medicinale ad alte dosi e su ampie zone della pelle, il medico deve sottoporla a frequenti controlli dei livelli di alcuni ormoni nel sangue e, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile, ma meno potente. Di solito, una volta sospeso il trattamento con LIDOPROCTENE, i livelli degli ormoni nel sangue ritornano nella norma (ripristino della funzionalità dell'asse HPA); solo in alcuni casi è necessaria la somministrazione di altri medicinali (corticosteroidi sistemici).

Anche il passaggio della lidocaina attraverso la pelle danneggiata e le mucose è molto elevato. Pertanto, in questi casi, usi il medicinale con molta cautela.

Interrompa il trattamento subito dopo aver ottenuto l'effetto desiderato.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta una reazione allergica (sensibilizzazione), sanguinamenti o irritazione e bruciore della pelle a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e LIDOPROCTENE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- cimetidina utilizzata per problemi allo stomaco;

- beta-bloccanti (come il propanololo) per il trattamento di problemi al cuore e per abbassare la pressione del sangue;
- digitalici utilizzati per alcuni disturbi del cuore;
- altri medicinali simili alla lidocaina (come la tocinide) utilizzati per indurre l'anestesia;
- barbiturici utilizzati per indurre l'anestesia e per il trattamento delle convulsioni (antiepilettici);
- antistaminici per il trattamento delle allergie;
- difenilidantoina per il trattamento dell'epilessia;
- antinfiammatori utilizzati per alleviare il dolore e le infiammazioni (come salicilati e fenilbutazone);
- ipoglicemizzanti orali ed insulina per il trattamento del diabete.

L'uso di questo medicinale per lunghi periodi e su zone estese della pelle può causare una condizione caratterizzata da presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria) e aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia postprandiale). Inoltre, se la crema viene applicata sotto un bendaggio non traspirante, che facilita il passaggio del medicinale attraverso la pelle, si può verificare un aumento eccessivo della quantità di medicinale nel sangue e una sua ridotta eliminazione attraverso le urine (diminuzione dell'escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS).

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.

Poiché i glucocorticoidi, tra cui l'idrocortisone contenuto in questo medicinale, hanno effetti dannosi sulla gravidanza e/o sul feto/neonato:

- se è in stato di gravidanza, non usi LIDOPROCTENE, tranne nei casi di assoluta necessità;
- se sta allattando al seno, non usi questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

LIDOPROCTENE contiene alcol cetilstearylco e metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene alcol cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) e metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare LIDOPROCTENE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata, con un lieve massaggio, 2 o più volte al giorno.

Se deve applicare questo medicinale all'interno dell'ano, usi l'apposita cannula rettale.

Se usa più LIDOPROCTENE di quanto deve

In seguito al rapido passaggio della lidocaina nel sangue o all'uso di dosi eccessive di questo medicinale, si possono verificare gravi effetti tossici.

In particolare, l'uso di una dose eccessiva di questo medicinale può causare i seguenti sintomi: tremori, convulsioni, depressione, gravi difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia) ed un profondo stato di incoscienza (coma).

In seguito all'uso del medicinale per periodi di tempo prolungati, si può verificare una riduzione dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (insufficienza surrenalica secondaria) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso, il medico, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile (corticosteroide), ma meno potente. I sintomi sono spontaneamente reversibili e il trattamento è sintomatico. Può essere necessario

riequilibrare la quantità dei liquidi e dei sali nel corpo (bilancio idro-elettrolitico). In caso di tossicità cronica, il medico dovrà allontanare lentamente l'idrocortisone dal corpo.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di LIDOPROCTENE contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare LIDOPROCTENE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Se LIDOPROCTENE viene applicato secondo le modalità previste, il passaggio attraverso la pelle è minimo e di conseguenza anche gli effetti indesiderati sono ridotti.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, dovuti al passaggio del medicinale attraverso la pelle (effetto sistemico):

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- irritazione e secchezza della pelle, assottigliamento della pelle e delle mucose (atrofia), bruciore, prurito;
- reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- vertigini, sonnolenza, disturbi della vista, ansia, tremori, alterazioni dello stato di coscienza, convulsioni, blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dell'attività del cuore (depressione miocardica) fino ad un blocco completo (arresto cardiaco).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIDOPROCTENE

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

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

Conservare questo medicinale nella confezione originale, al riparo dalla luce e lontano da fonti dirette di calore.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIDOPROCTENE

- I principi attivi sono: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 1,5 g di lidocaina cloridrato e 1g di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: gliceril monostearato, hamamelis estratto fluido, alcool cetilsteirico, macrogol cetostearil etere, ottildodecanolo, metile paraidrossibenzoato (E218), imidurea, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LIDOPROCTENE e contenuto della confezione

Tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il