

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
OCTOSEDAN 50 mg/g unguento rettale
lidocaina

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

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

- 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, inclusi quelli 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 dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è OCTOSEDAN e a cosa serve

OCTOSEDAN contiene lidocaina, un anestetico, ed è indicato per il trattamento a breve termine del prurito e dolore della regione anale causato da disturbi emorroidali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare OCTOSEDAN

Non usi OCTOSEDAN:

- se è allergico alla lidocaina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Il prodotto deve essere usato con estrema cautela in caso di mucose gravemente danneggiate e infiammazione nella regione da trattare, in quanto, in tali situazioni potrebbe verificarsi un eccessivo assorbimento del principio attivo.

Cautela va usata anche in caso di infezione nella regione destinata all'applicazione e in caso di diabete.

Altri medicinali e OCTOSEDAN

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

Non sono stati effettuati studi di interazione con altri medicinali.

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.

Non esistono dati sul passaggio della lidocaina applicata per via rettale nella placenta e nel latte materno.

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

L'applicazione di OCTOSEDAN durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

OCTOSEDAN contiene alcol cetilico

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

3. Come usare OCTOSEDAN

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.

In fase iniziale, applichi OCTOSEDAN 2-3 volte al giorno; successivamente, lo applichi 2 volte al giorno. La quantità di unguento da applicare dipende dall'ampiezza della zona cutanea e della mucosa da trattare. Non superare la dose massima di 2,5 g di unguento (125 mg di lidocaina) per singola applicazione, che corrisponde a 5 finger tip units.

Una finger tip unit è la quantità spremuta dal tubo sulla superficie della prima falange del dito indice. La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità del disturbo, l'unguento non deve essere utilizzato per un tempo superiore a 7 giorni in assenza di valutazione medica.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di OCTOSEDAN nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Applicare l'unguento al mattino e alla sera, preferibilmente dopo l'evacuazione, sulle zone cutanee e sulla mucosa da trattare e frizionare delicatamente con un dito.

Nella confezione è incluso un applicatore con aperture laterali per consentire l'introduzione nel canale anale e l'erogazione dell'unguento.

Uso dell'applicatore dell'unguento:

Avvitare l'applicatore sul tubo e rimuoverne l'estremità. Premendo il tubo, l'unguento viene introdotto nell'applicatore e fuoriusce dalle aperture laterali. Inserire, quindi, delicatamente l'applicatore nell'ano fino a quando non sia completamente in sede.

L'inserimento può essere facilitato lubrificando l'applicatore con una piccola quantità di unguento. Premendo il tubo, l'unguento verrà introdotto nel canale anale. Per distribuire in modo ottimale l'unguento, ruotare delicatamente il tubetto. Dopo l'uso, l'applicatore deve essere pulito spingendo verso le aperture laterali l'unguento residuo e pulendo la superficie con carta assorbente. L'applicatore va svitato e lavato con acqua calda dopo ogni applicazione.

Se usa più OCTOSEDAN di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio di OCTOSEDAN.

In caso di contatto periorale (intorno alla bocca) dell'unguento possono verificarsi disturbi gastrointestinali come dolore addominale e nausea. A seguito dell'assunzione per via periorale di una

quantità elevata di lidocaina, possono verificarsi disorientamento, shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza), convulsioni (movimenti incontrollati del corpo) e insufficienza respiratoria (condizione in cui i polmoni non riescono a garantire gli scambi gassosi e dunque a mantenere un adeguato livello di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue).

Se dimentica di usare OCTOSEDAN

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

Reazioni allergiche sul sito di applicazione, per esempio prurito e bruciore

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

Diarrea

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

Fastidio e eritema (arrossamento della pelle) sul sito di applicazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OCTOSEDAN

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi. Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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 OCTOSEDAN

- Il principio attivo è lidocaina.
- Gli altri componenti sono: alcol cetilico, macrogol, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di OCTOSEDAN e contenuto della confezione

Unguento rettale di colore bianco in tubo di alluminio da 25 G.

Nella confezione è incluso un applicatore con aperture laterali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORI BALDACCI S.P.A.
Via San Michele degli Scalzi n. 73
56124 Pisa

Produttore

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2, 78467 Costanza
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco