

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROCTOSOLL crema rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

g 100 di *crema* contengono:

- BENZOCAINA	g	5
- IDROCORTISONE ACETATO	g	0,5
- EPARINA SODICA.....	U.I.	5.000

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema (uso rettale).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di emorroidi esterne non complicate.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nelle forme acute, in particolare dopo l'evacuazione, applicare la crema 2-3 volte al giorno.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Lesioni cutanee di natura tubercolare.
Infezioni virali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dopo breve periodo di trattamento, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
L'applicazione eccessiva e/o per periodi prolungati di cortisonici può dare origine a reazioni generalizzate da assorbimento sistemico.
L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio; bisogna pertanto impiegare la quantità minima del preparato sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato applicandolo con cautela nei soggetti con mucose gravemente danneggiate o sede di processi infiammatori che potrebbero causare un assorbimento eccessivo del principio attivo.

Un elevato assorbimento della benzocaina può procurare gravi reazioni in particolare nei bambini e nei pazienti anziani.

Sono stati segnalati casi di metaemoglobinemia dopo la somministrazione di prodotti ad uso topico contenenti benzocaina. Il rischio è maggiore in caso di uso prolungato, di applicazione di elevati dosaggi e in soggetti di basso peso corporeo, come i bambini.

In caso di sintomi come cianosi, mal di testa, vertigini, mancanza di respiro, stanchezza o tachicardia è necessaria immediata assistenza medica. Il trattamento raccomandato della metaemoglobinemia include la somministrazione endovenosa di blu di metilene, oltre alla terapia di supporto.

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).

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Particolare attenzione nell'uso deve essere osservata in concomitanza con altri trattamenti anticoagulanti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza l'impiego deve essere effettuato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella di seguito mostra le reazioni avverse osservate con i principi attivi contenuti nel medicinale e classificate secondo la Classificazione per sistemi e organi e la frequenza usando la seguente convenzione:

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Molto raro ($< 1/10\ 000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Frequenza/Classe sistemica organica	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Cute secca, Atrofia cutanea
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione					Dolore in sede di applicazione, Irritazione in sede di applicazione, Follicolite in sede di applicazione, Acne in sede di applicazione, Ipertricosi in sede di applicazione, Alterazione del colore in sede di applicazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica:

Antiemorroidali per uso topico - prodotti a base di corticosteroidi (Codice ATC C05AA01).

La patogenesi delle emorroidi è ancor oggi controversa. La sindrome emorroidaria è caratterizzata da infiammazione della zona ano-rettale, da dolore, da sanguinamento e prurito.

PROCTOSOLL grazie all'azione antiflogistica ed antipruriginosa dell'**idrocortisone acetato**, all'azione anticoagulante dell'**eparina sodica** ed a quella anestetica locale della **benzocaina**, produce una regressione della sintomatologia emorroidaria, specie nella fase acuta.

I componenti attivi del PROCTOSOLL sono ampiamente noti e di uso consolidato sia singolarmente che in associazione.

Il loro impiego a bassi dosaggi e per uso topico riduce al minimo gli effetti sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetostearilico, Isopropilmiristato, Glicole propilenico, Macrogol cetostearil etere, Dimeticone, Isotiazolinone, Levomentolo, EDTA disodico, Butilidrossianisolo, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo a foro cieco di alluminio protetto con vernice costituita da una miscela di resine epossidiche e melaniniche, munito di tappo a vite in polipropilene e cannula erogatrice.

Tubo g 20 o g 30 di crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROCTOSOLL crema rettale Tubo da 20 g e cannula erogatrice AIC n. 027377011

PROCTOSOLL crema rettale Tubo da 30 g e cannula erogatrice AIC n. 027377023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 06.06.1991

Rinnovo dell'autorizzazione: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO