

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Proctotrombin 65 UI/2,233 mg/30 mg/g unguent *heparină sodică/acetat de prednisolonă/lauromacrogol 400*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Proctotrombin unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin unguent
3. Cum să utilizați Proctotrombin unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctotrombin unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proctotrombin unguent și pentru ce se utilizează

Proctotrombin este un medicament care face parte din grupa antihemoroidale pentru utilizare locală. Substanțele active sunt heparină sodică, acetat de prednisolonă și lauromacrogol 400.

Proctotrombin unguent este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al hemoroizilor, mâncărimii în regiunea anală și perianală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin unguent

Nu utilizați Proctotrombin unguent

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o infecție bacteriană, virală sau fungică în zona de tratament;
- dacă aveți o tendință crescută de sângerare;
- dacă sunteți în I-ul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

În caz de folosire îndelungată a preparatului și/sau aplicare pe suprafețe mari, sunt posibile efecte secundare sistemice.

Proctotrombin unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiuni cu alte medicamente nu sunt semnalate. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente cu administrare rectală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Proctotrombin este contraindicat în I trimestru al sarcinii. În trimestrele II și III de sarcină și în perioada de alăptare se va administra doar în caz de strictă necesitate, cu evaluarea raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt/sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Proctotrombin unguent

Acest medicament conține lanolină, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Proctotrombin unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 2 aplicații pe zi la nivelul ariei afectate după efectuarea atentă a toaletei locale, de preferință după defecație. Dacă simptomele sunt severe, doza recomandată în prima zi de tratament este de până la 4 aplicații pe zi. După dispariția senzațiilor dureroase - o aplicație pe zi timp de 7 zile.

În caz de hemoroizi interni pentru introducerea unguentului se folosește un aplicator, care se fixează pe tub (prin înșurubare) și se introduce rectal, apoi printr-o ușoară apăsare pe tub se stoarce o cantitate mică de unguent. Aplicatorul se dezinfectează minuțios după fiecare folosire și se plasează în căpăcelul protector.

Copii și adolescenți

Date clinice privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți lipsesc.

Dacă utilizați mai mult Proctotrombin unguent decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, deoarece absorbția componentelor medicamentului este nesemnificativă.

În cazul în care ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Proctotrombin unguent

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Proctotrombin unguent

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- 1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- reacții de hipersensibilitate.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Proctotrombin și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- iritații locale.

La utilizarea medicamentului timp îndelungat și/sau la aplicarea pe porțiuni extinse sunt posibile întârzierea cicatrizării rănilor, precum și la posibila dezvoltare a efectelor sistemice caracteristice prednisolonei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Proctotrombin unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Proctotrombin unguent

- Substanțele active sunt: heparină sodică, acetat de prednisolonă, lauromacrogol 400.
Un gram unguent conține 65 UI heparină sodică, 2,233 mg acetat de prednisolonă, 30 mg lauromacrogol 400.
- Celelalte componente sunt: parafină solidă, parafină lichidă, lanolină anhidră, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Proctotrombin unguent și conținutul ambalajului

Unguent omogen de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros caracteristic.

Proctotrombin este disponibil în cutie de carton cu un tub de aluminiu a câte 20 g unguent însoțit de aplicator rectal și prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>