

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PROCTOTROMBIN 120 UI/1,675 mg/30 mg supozitoare *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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin
3. Cum să utilizați Proctotrombin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Proctotrombin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Proctotrombin și pentru ce se utilizează

Proctotrombin este un medicament care face parte din grupa preparatelor antihemoroidale pentru utilizare locală. Conține substanțele active heparină sodică, acetat de prednisolonă și lauromacrogol 400, care manifestă efect antitrombotic, antiinflamator, sclerosant și analgezic.

Proctotrombin este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al hemoroizilor și mâncărimii în zona perianală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Proctotrombin

Nu utilizați Proctotrombin

- 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

Proctotrombin nu trebuie utilizat în doze mari și pe o perioadă lungă de timp, datorită riscului crescut de reacții adverse.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot prezenta o sensibilitate mai mare de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și de apariție a efectelor corticosteroide exogene comparativ cu adulții. La copiii tratați cu glucocorticoizi orali și de uz topic s-a raportat supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindrom Cushing și hipertensiune intracraniană. Manifestările supresiei corticosuprarenale la copii includ întârziere liniară a creșterii, întârzierea creșterii în greutate, concentrații scăzute ale cortizolului plasmatic și absența răspunsului la

stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontaneli, cefalee și edem papilar bilateral.

Proctotrombin 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 poate fi administrat doar dacă medicul dumneavoastră considera ca este absolut necesar, după o evaluare atentă a raportului beneficiu 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.

3. Cum să utilizați Proctotrombin

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

Se administrează rectal.

Doza recomandată este de 1 supozitor pe zi după defecație și toaleta locală. Dacă simptomele sunt severe, doza recomandată în prima zi de tratament este de 1 supozitor de 2-3 ori pe zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Dacă simptomele nu se ameliorează, consultați medicul de specialitate.

Copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Proctotrombin 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

Dacă ați uitat să administrați 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

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.

După utilizarea medicamentului timp îndelungat sunt posibile întârzierea cicatrizării rănilor și dezvoltarea efectelor sistemice caracteristice prednisolonei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra 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

- Substanțele active sunt: heparină sodică, acetat de prednisolonă, lauromacrogol 400.

Un supozitor conține 120 UI heparină sodică, 1,675 mg acetat de prednisolonă și 30 mg lauromacrogol 400.

- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, trigliceride saturate cu catenă medie, tristearat de glicerol, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Proctotrombin și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Proctotrombin este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023

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