

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

Veloproct 206 mg supozitoare

Benzocaină

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

Luați 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 câteva 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 Veloproct și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veloproct
3. Cum să luați Veloproct
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Veloproct
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Veloproct și pentru ce se utilizează

Veloproct este un medicament ce conține substanța activă numită benzocaină, care aparține unui grup de medicamente denumit anestezice locale.

Veloproct este indicat pentru tratamentul simptomatic al:

- hemoroizilor externi și interni, eroziunilor, fisurilor anale și microtraumelor zonei anale;
- boli ale rectului, însoțite de dureri severe, prurit, senzație de arsură în zona ano-rectală;
- ca anestezic după intervenții chirurgicale proctologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veloproct

Nu luați Veloproct

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la benzocaină, alte anestezice locale (din grupul amidelor) sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă suferiți de boală tromboembolică (formarea trombilor și obstrucția vaselor de sânge) sau granulocitopenie (reducerea numărului de granulocite în sânge).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Veloproct.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul unei eliminări sanguinolente din anus sau dacă simptomele bolii durează mai mult de 7 zile, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră.

La pacienți cu hipertensiune arterială, aritmii, hipertiroidism, maladii ale prostatei (urinare insuficientă), preparatul se va administra doar la recomandarea medicului.

Pentru reducerea riscului de apariție a reacțiilor adverse se recomandă utilizarea celor mai mici doze eficiente.

Utilizarea produselor care conțin benzocaină poate determina apariția methemoglobinemiei (cu simptome cum ar fi cianoza pielii, buzelor și a unghiilor, dureri de cap, amețeli, dificultate în respirație, slăbiciune, tahicardie). Dacă apar aceste simptome este necesară adresarea imediată la medic. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Nu se recomandă aplicarea produsului pe pielea afectată, aceasta poate duce la absorbția sistemică a medicamentului.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Veloproct.

Veloproct împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Veloproct poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Veloproct.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO), antidepresive și medicamente antihipertensive.

Veloproct împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere că Veloproct se administrează rectal, acest medicament poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până în prezent nu au fost raportate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, atunci când conduceți autovehicule sau folosiți utilaje, se recomandă atenție deosebită, din cauza posibilității de apariție a reacțiilor adverse din partea sistemului nervos.

3. Cum să luați Veloproct

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 1 supozitor administrat dimineața după evacuarea intestinală și seara înainte de culcare. Doza zilnică maximă este de 4 supozitoare.

Durata tratamentului este de 7 zile, dar poate fi prelungit până la 3 săptămâni sau mai mult în funcție de recomandările medicului. Utilizarea regulată a medicamentului asigură un efect terapeutic susținut și ameliorează simptomele asociate hemoroizilor.

Mod de administrare

Se administrează rectal. Medicamentul trebuie utilizat după efectuarea procedurilor igiene.

Dacă luați mai mult Veloproct decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Veloproct decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: somnolență, anxietate, aritmii cardiace, excitare, convulsii severe, comă, rată respiratorie redusă sau insuficiență respiratorie, cianoza pielii, buzelor și a unghiilor, dureri de cap, amețeli, slăbiciune, tahicardie.

Dacă uitați să luați Veloproct

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Informații privind excipienții din compoziția medicamentului

Excipienții cum ar fi metilparahidroxibenzoatul și propilparahidroxibenzoatul pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse posibile care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt descrise mai jos.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- la utilizarea medicamentului este posibilă apariția methemoglobinemiei (cianoza pielii, buzelor și unghiilor, cefalee, amețeli, scurtarea respirației, slăbiciune, tahicardie);

- reacții alergice, inclusiv hiperemie, erupție cutanată, prurit; modificări la locul de administrare (iritație, umflare, durere);
- dermatită alergică, dermatită de contact.

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 Veloproct

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Veloproct

Substanța activă este benzocaina. Fiecare supozitor conține benzocaină 206 mg.

Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), amidon de porumb, unt de cacao rafinat.

Cum arată Veloproct și conținutul ambalajului

Veloproct se prezintă sub formă de supozitoare de culoare aproape albă până la gălben deschisă, sub formă de torpilă.

Veloproct este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 6 supozitoare și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP-289(A), RIICO Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021

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