

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Procto-Hemolan (50 mg+20 mg)/g, krem doodbytniczy
Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Procto-Hemolan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Procto-Hemolan
3. Jak stosować Procto-Hemolan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Procto-Hemolan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Procto-Hemolan i w jakim celu się go stosuje

Procto-Hemolan w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania doodbytniczego. Działa leczniczo i łagodząco na objawy spowodowane żylakami odbytu (ból, pieczenie, swędzenie, napięcie skóry). Lek zmniejsza przepuszczalność naczyń krwionośnych i poprawia napięcie ściany naczyniowej, zmniejsza też stan zapalny towarzyszący hemoroidom. Obecny w leku chlorowodorek lidokainy jednowodny działa znieczulająco dzięki czemu łagodzi najbardziej dokuczliwe objawy. Substancje czynne zawarte w leku działają miejscowo i nie wywierają działania ogólnego.

Wskazania do stosowania

- zewnętrzne i wewnętrzne żylaki odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Procto-Hemolan

Kiedy nie stosować leku Procto-Hemolan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), a w szczególności przy stwierdzonej nadwrażliwości na środki miejscowo znieczulające (stosowane np. do znieczuleń w stomatologii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Procto-Hemolan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli po 7 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub zaostrzyły się objawy choroby należy porozumieć się z lekarzem w celu określenia przyczyny schorzenia.

Podczas stosowania tego leku należy dbać o higienę osobistą w okolicy odbytu i zapobiegać zaburzeniom wypróżniania.

Procto-Hemolan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane przypadki wzajemnego oddziaływania między podawanym doodbytniczo lekiem Procto-Hemolan, a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Procto-Hemolan zawiera alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Alkohol cetylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Procto-Hemolan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Lek należy stosować doodbytniczo.

Za pomocą dołączonego aplikatora nakładać lek (pasma długości około 1 cm) na miejsce zmienione chorobowo dwa razy na dobę rano i wieczorem.

Po ustąpieniu ostrych objawów lek można stosować jeden raz na dobę.

Uwaga: przed zastosowaniem leku należy starannie umyć okolicę odbytu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Procto-Hemolan

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie są znane przypadki przedawkowania.

Pominięcie zastosowania dawki leku Procto-Hemolan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- reakcje anafilaktyczne w tym:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.
- skurcz oskrzeli i zaburzenia sercowo naczyniowe – bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 osoby na 10 000).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- uczucie lekkiego pieczenia;
- ból;
- nasiloną perystaltykę jelit.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i porozumieć się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Procto-Hemolan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Procto-Hemolan

- Substancjami czynnymi leku są: tribenozyd i chlorowodorek lidokainy jednowodny.
- 1 g kremu zawiera 50 mg tribenozydu i 20 mg chlorowodoru lidokainy jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, kwas stearynowy, parafina ciekła, izopropylu palmitynian, makrogolu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sorbitol, ciekły niekryształizujący, woda oczyszczona.

Jak wygląda Procto-Hemolan i co zawiera opakowanie

Procto-Hemolan ma postać kremu.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z polietylenu HDPE oraz kaniulą z zatyczką z HDPE/LDPE, zawierającą 20 g lub 30 g leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: + 48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: