

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g crema rettale

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve**

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.

Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:

- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn**

##### **Non usi Proctolyn**

- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus (*Herpes Simplex*) e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:

- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.

Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.

In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.

Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Altri medicinali e Proctolyn**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono conosciute interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Proctolyn contiene**

- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **alcol cetilico e alcool stearilico** che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto);
- **glicole propilenico** che può causare irritazione della pelle.

## **3. Come usare Proctolyn**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una quantità di crema rettale sufficiente a ricoprire la parte interessata, da applicare 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Applicazione esterna: spalmi e massaggi lievemente.

Applicazione interna: si serva dell'apposita cannula inserita sul tubetto.

*La crema rettale può essere usata con Proctolyn supposte per trattamenti combinati.*

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

#### **Se usa più Proctolyn di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Proctolyn**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:

- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Proctolyn**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Proctolyn**

- I principi attivi sono fluocinolone acetone e chetocaina cloridrato. Un grammo di crema rettale contiene 0,1 mg di fluocinolone acetone e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, glicole propilenico, alcool stearilico, alcool cetilico, olio di vaselina, sorbitan monostearato, polisorbato 60, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione**

Proctolyn si presenta in forma di crema per uso rettale.

È disponibile in tubo da 20 g e 30 g di crema rettale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

**Produttore**

RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Civitali, 1.

*Per tubo da 30 g anche:*

Temmler Italia S.r.l. - via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Proctolyn 0,1 mg + 10 mg supposte

fluocinolone acetonide + chetocaina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn
3. Come usare Proctolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proctolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Proctolyn e a cosa serve**

Proctolyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetonide (glucocorticoide) che agisce contro le infiammazioni e chetocaina cloridrato (anestetico locale) che riduce la sensibilità nella zona in cui viene applicato.

Proctolyn appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro le emorroidi) ed è utilizzato:

- nel trattamento locale delle emorroidi interne ed esterne
- nelle infiammazioni e irritazioni della pelle nella zona anale e vicina all'ano (eczemi ed eritemi)
- nel prurito e nel bruciore nella zona anale e vicina all'ano
- nelle lesioni a livello dell'ano con lenta cicatrizzazione (ragadi anali)
- nella zona anale prima e dopo gli interventi chirurgici (chirurgia ano-rettale).

Proctolyn agisce localmente riducendo l'infiammazione, l'arrossamento (congestione), il prurito, il bruciore anale e indirettamente il dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Proctolyn**

##### **Non usi Proctolyn**

- se è allergico al fluocinolone acetonide, alla chetocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia (glucocorticoidi quali flumetasone, triamcinolone, desametasone, diflucortolone, fluocinonide, diflorasone)
- se è affetto da tubercolosi (TBC)
- se presenta malattie dovute a funghi (micosi)
- se presenta malattie dovute a virus (*Herpes Simplex*) e altre malattie virali localizzate sulla pelle.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Proctolyn:

- se i disturbi sopra citati si sono già manifestati in passato
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)
- se è un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere paragrafo Bambini).

L'applicazione locale di Proctolyn in dosi eccessive e per periodi prolungati può determinare il passaggio del medicinale nell'organismo (assorbimento sistemico) e causare la comparsa di altri effetti indesiderati oltre a quelli a livello locale.

Inoltre l'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a reazioni allergiche. In tal caso interrompa l'utilizzo di Proctolyn e consulti il medico che le indicherà una terapia adeguata.

In presenza di un'infezione della pelle va iniziata un'opportuna terapia antibiotica.

Proctolyn non si utilizza per gli occhi e non deve venire a contatto con gli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Altri medicinali e Proctolyn**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono conosciute interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Infatti, in gravidanza e durante l'allattamento Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Proctolyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Proctolyn contiene glicole propilenico**

Può causare irritazione della pelle.

## **3. Come usare Proctolyn**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 supposte al giorno, 1 supposta al mattino e 1 alla sera.

Attenzione: non superi la dose indicata senza il consiglio del medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi Proctolyn solo per brevi periodi di trattamento.

*Le supposte possono essere usate con Proctolyn crema rettale per trattamenti combinati.*

### **Uso nei bambini**

Nei bambini di età inferiore a 12 anni Proctolyn deve essere usato solo dopo avere consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Se usa più Proctolyn di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proctolyn avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Proctolyn**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi:

- sensazione di bruciore
- prurito
- irritazione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulto il medico o il farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Proctolyn**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Proctolyn**

- I principi attivi sono fluocinolone acetone e chetocaina cloridrato. Una supposta contiene 0,1 mg di fluocinolone acetone e 10 mg di chetocaina cloridrato (pari a 8,9 mg di chetocaina).
- Gli altri componenti sono acido citrico, mentolo, glicole propilenico, polisorbato 60, sorbitano monostearato, silice colloidale, gliceridi semisintetici.

##### **Descrizione dell'aspetto di Proctolyn e contenuto della confezione**

Proctolyn si presenta in forma di supposte per uso rettale.

È disponibile in confezione da 10 supposte.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

**Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. - via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Agenzia Italiana del Farmaco