

PROCTOSEDYL*crema rettale 20 g

Marchio: PROCTOSEDYL
Codice Min.: 013868031
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE PROCTOSEDYL **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antiemorroidali per uso topico; prodotto a base di corticosteroidi. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco da 100 g di crema rettale contengono: idrocortisone acetato 1 g, amileina 1 g, benzocaina 1 g, esculina 1 g, benzalconio cloruro 5 mg. Questo farmaco in supposte. Ogni supposta contiene: idrocortisone acetato 5 mg, benzocaina 50 mg, esculina 10 mg, benzalconio cloruro 0,1 mg. **ECCIPIENTI** Crema rettale colesterina, paraffina liquida, macrogol 300, macrogol 1540, macrogol 4000, polisorbato 80, propilenglicole, talco, vaselina bianca, acqua depurata. Supposte

gliceridi a media catena, gliceridi semisintetici solidi (Witepsol E85, Witepsol H15). **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico delle emorroidi, interne o esterne, specie nelle fasi infiammatorie. Prurito anale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti ed in particolare alla benzocaina (e gli altri anestetici ad analogastruttura chimica) ed a sostanze contenenti il gruppo para (sulfamidici, prometazina, ecc.); infezioni tubercolari e virali della zona da trattare. **POSOLOGIA** Crema rettale: per applicazioni endorettali e perianali. Applicare lapomata 2 volte al giorno nelle forme acute; distanziare in seguito le applicazioni, a seconda dell'evoluzione della sintomatologia. Supposte 1-2 supposte al di'. Usare solo per brevi periodi di trattamento. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Utilizzare il dosaggio minimo efficace. Casi clinici suggeriscono che la somministrazione di prodotti contenenti benzocaina possano causare metaemoglobinemia riferibile ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. Sintomi quali cianosi (pallore, colorazione grigiastra o bluastra della pelle, delle labbra e del letto ungueale), cefalea, stordimento, dispnea (respiro affannoso), affaticamento e tachicardia che si verificano durante il trattamento possono indicare una metaemoglobinemia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente e richiedono immediato ricorso a cure mediche. L'applicazione topica dei corticosteroidi in dosi eccessive e per periodi prolungati puo' dare origine a reazioni generalizzate da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene). Pertanto, una volta ottenuto un favorevole effetto clinico, e' necessario ridurre al minimo la frequenza di applicazione e il dosaggio, sospendendo il prodotto appena possibile. E' in ogni caso necessario limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo. Usare inoltre con le opportune cautele in soggetti con mucose danneggiate che potrebbero causare un eccessivo assorbimento dei principi attivi. I corticosteroidi possono essere applicati su zone infette solo se preceduti o accompagnati da un'adeguata terapia antibatterica o antimicotica. In casi di

insuccesso della terapia e' necessario sospendere il trattamento e curare adeguatamente l'infezione con altri provvedimenti. Disturbi visivi: con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, e' necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

INTERAZIONI Non sono stati effettuati studi di interazione. Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso e' necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati sono catalogati in accordo alla terminologia per Sistemi ed Organi secondo MedDRA. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Localmente possono verificarsi reazioni d'ipersensibilita' con edema, arrossamento, prurito. Patologie dell'occhio. Frequenza non nota (la frequenza non puo' essere definita sulla base dei dati disponibili): visione, offuscata. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Durante la gravidanza e/o allattamento il medicinale deve essere usato solo in caso di necessita', dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.