

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Procto-Hemolan 400 mg + 40 mg, czopki** *Tribenosidum + Lidocainum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 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 czopków jest lekiem przeznaczonym do leczenia zewnętrznych i wewnętrznych żylaków odbytu (hemoroidów).

Lek zawiera dwie substancje czynne: tribenozyd oraz lidokainę.

Tribenozyd redukuje przepuszczalność naczyń włosowatych i poprawia napięcie naczyniowe. Ma działanie przeciwzapalne.

Lidokaina jest substancją znieczulającą miejscowo, łagodzi dolegliwości spowodowane żylakami odbytu, takie jak: świąd, pieczenie i ból.

Lek działa miejscowo.

#### **Wskazania do stosowania:**

Leczenie zewnętrznych i wewnętrznych żylaków odbytu (hemoroidów).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Procto-Hemolan**

##### **Kiedy nie stosować leku Procto-Hemolan**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tribenozyd lub lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Procto-Hemolan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania tego leku należy dbać o higienę osobistą w okolicy odbytu i zapobiegać zaburzeniom wypróżniania (zaparcia, biegunka).

### **Dzieci**

Nie należy stosować tego leku u dzieci z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

### **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.

Leku Procto-Hemolan nie należy stosować w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży. Lek ten może być stosowany od 4 miesiąca ciąży i w okresie karmienia, pod warunkiem nieprzekraczania zalecanych dawek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Procto-Hemolan nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Procto-Hemolan**

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

### Zalecana dawka

Lek do stosowania doodbytniczego.

1 czopek rano oraz 1 czopek wieczorem – stosować aż do ustąpienia ostrych objawów. Następnie dawkę można zmniejszyć, stosując 1 czopek raz na dobę.

Należy dokładnie umyć ręce po każdym zastosowaniu leku.

### Czas trwania leczenia

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci.

### **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.

W przypadku omyłkowego spożycia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **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 powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi:**

- 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.

#### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

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

reakcje skórne w miejscu podania, takie jak:

- pieczenie;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- świąd;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Objawy te mogą wystąpić także poza miejscem podania leku.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- reakcje uczuleniowe (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądź, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych bez świądu i bólu).

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze  
Lot: Numer serii.  
EXP: Termin ważności.

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, lidokaina.
- 1 czoppek zawiera 400 mg tribenozydu i 40 mg lidokainy.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały (Witepsol 35), tłuszcz stały (Witepsol E 85).

### **Jak wygląda Procto-Hemolan i co zawiera opakowanie**

Procto-Hemolan to czopki o barwie białokremowej do lekko żółtej, w kształcie jednostronnie zaostrej torpedy.  
Opakowanie to 10 czopków w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancja 133/151  
95-200 Pabianice  
tel.: (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**