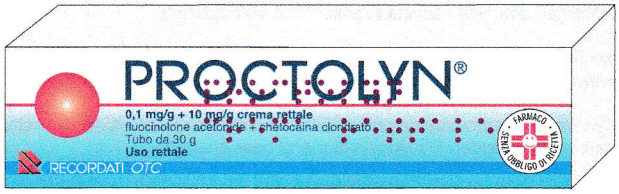
Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g rektale Creme
Fluocinolonacetonid + Ketocainhydrochlorid
Ein Gramm rektale Creme enthält 0,1 mg Fluocinolonacetonid und 10 mg Ketocainhydrochlorid (entsprechend 8,9 mg Ketocain)
Hilfsstoffe: Zitronensäure, Menthol, Methyl-p-hydroxybenzoat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Propylenglykol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Vaselineöl, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.
Rektale Creme
30 g Tube
Vor dem Gebrauch die Packungsbeilage lesen.
Zur rektalen Anwendung.
Außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.
Verfalldatum
Zulassungsinhaber:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Mailand
Zulassungsnr. 021925060
Ch.-B.
Arzneimittel zur Selbstbehandlung
Proctolyn wird verwendet bei internen und externen Hämorrhoiden; Entzündungen und Reizungen der Haut im Anal- und Perianalbereich (Ekzeme und anale bzw. perianale Erytheme); Verletzungen im Analbereich mit langsamer Narbenbildung (Hautrisse im Analbereich); Juckreiz und Brennen im Anal- und Perianalbereich; im Analbereich vor und nach chirurgischen Eingriffen (anorektale Chirurgie)
Für die vorschriftsmäßige Anwendung lesen Sie bitte die Packungsbeilage durch.
Entfällt.
Sonstige anzugebende Informationen:
Optische Marke



RECORDATI

0941 G

Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

Proctolyn 0,1 mg/g + 10 mg/g rektale Creme
Fluocinolonacetonid + Ketocainhydrochlorid

Lesen Sie diese Packungsbeilage vor dem Gebrauch dieses Arzneimittels sorgfältig durch, denn es enthält wichtige Informationen für Sie.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder wie es Ihnen der Arzt bzw. der Apotheker vorgeschrieben hat.
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Sollten bei Ihnen beliebige Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Absatz 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, falls sich die Beschwerden nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht verbessern bzw. falls sie sich verschlechtern sollten.

Inhalt dieser Gebrauchsinformation:
1. Was ist Proctolyn und wofür wird es angewendet
2. Was Sie vor der Anwendung von Proctolyn beachten müssen
3. Wie ist Proctolyn anzuwenden
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Wie ist Proctolyn aufzubewahren
6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

1. Was ist Proctolyn und wofür wird es angewendet
Proctolyn enthält zwei Wirkstoffe: Fluocinolonacetonid (Glucocorticoid), das gegen Entzündungen wirkt, und Ketocainhydrochlorid (Lokalanästhetikum), das die Empfindlichkeit im Applikationsbereich reduziert.
Proctolyn gehört zur Arzneimittelgruppe, die Antihämmorrhoidenmittel genannt wird und in folgenden Fällen verwendet wird:
- zur lokalen Behandlung von internen und externen Hämorrhoiden;
- bei Entzündungen und Reizungen der Haut im Anal- und Perianalbereich (Ekzeme und Erytheme)
- bei Juckreiz und Brennen im Anal- und Perianalbereich
- bei Verletzungen im Analbereich mit langsamer Narbenbildung (Hautrisse im Analbereich)
- im Analbereich vor und nach chirurgischen Eingriffen (anorektale Chirurgie)

Proctolyn wirkt örtlich, indem es die Entzündung, die Rötung (Kongestion), den Juckreiz und das Brennen im Analbereich und indirekt den Schmerz reduziert.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie sich nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser bzw. wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Proctolyn beachten müssen
Verwenden Sie Proctolyn in folgenden Fällen nicht:
- wenn Sie auf Fluocinolonacetonid, auf Ketocainhydrochlorid oder auf einen beliebigen weiteren Bestandteil dieses Arzneimittels allergisch sind (siehe Liste in Abschnitt 6)
- wenn Sie auf andere Arzneimittel, die zur gleichen Familie gehören, allergisch sind (Glucocorticoide wie Flumetason, Triamcinolon, Desametason, Diflucortolon, Fluocinonid, Diflorason)
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (TBC)
- wenn Sie an Pilzerkrankungen leiden (Mykose)
- wenn sie an Viruserkrankungen leiden *(Herpes Symplex)* oder an anderen Viruserkrankungen der Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie sich in folgenden Fällen vor der Anwendung von Proctolyn an den Arzt:
- wenn die o.g. Störungen bereits in der Vergangenheit aufgetreten sind
- wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind an der Brust stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt Kinder).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn getrübtes Sehvermögen oder sonstige Sehstörungen auftreten.

Die lokale Anwendung von Proctolyn mit übermäßigen Dosierungen und über längere Zeiträume kann den Übergang des Arzneimittels in den Organismus (systemische Resorption) bewirken und neben den örtlichen auch andere Nebenwirkungen verursachen.
Darüber hinaus kann der vor allem längere Gebrauch von Arzneimitteln zur lokalen Anwendung zu allergischen Reaktionen führen. In diesem Fall ist die Anwendung von Proctolyn zu unterbrechen und der Arzt um Rat zu fragen, der eine angemessene Behandlung verschreiben wird.
Bei Vorhandensein einer Hautinfektion ist eine geeignete Antibiotikumtherapie einzuleiten.
Proctolyn darf nicht für die Augen verwendet werden, und es darf nicht in die Augen gelangen.

Für Sporttreibende: Der Gebrauch des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit stellt Doping dar und kann in jedem Fall positive Werte bei Dopingtests verursachen.

Kinder
Bei Kindern unter 12 Jahren darf Proctolyn nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nur dann verwendet werden, wenn mit ihm die Nutzen und Risiken der Behandlung beurteilt worden sind.

Andere Arzneimittel und Proctolyn
Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, falls Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, in letzter Zeit eingenommen haben oder eventuell einnehmen werden. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.
Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Proctolyn verstärken, und der Arzt möchte Sie möglicherweise streng überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel verwenden (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit
Falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen bzw. falls Sie Ihr Kind an der Brust stillen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf das Arzneimittel nämlich erst nach Rücksprache mit dem Arzt und erst nach der Beurteilung der Nutzen und Risiken der Behandlung verwendet werden.

Das Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen
Proctolyn beeinträchtigt die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen nicht.

Proctolyn enthält
- **Methyl-p-hydroxybenzoat und Propyl-p-hydroxybenzoat,** die allergische Reaktionen (auch verzögerter Natur) auslösen können;
- **Cetylalkohol und Stearylalkohol,** die lokale Reaktionen auf der Haut verursachen können (z.B. Kontaktdermatitis);
- **Propylenglykol**, in einer Menge von 70 mg pro g Creme.

3. Wie ist Proctolyn anzuwenden
Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Vorschriften dieser Gebrauchsinformation oder so, wie es Ihnen der Arzt oder Apotheker vorgeschrieben hat.

Die empfohlene Dosis entspricht einer Menge rektaler Creme, die ausreicht, die betroffene Zone zu bedecken, 2- bis 3-mal täglich auftragen.
Achtung: überschreiten Sie die angegebene Dosis nicht ohne Empfehlung des Arztes.

Äußerliche Anwendung: auftragen und leicht einmassieren.
Interne Anwendung: verwenden Sie die Kanüle auf der Tube.

Die rektale Creme kann für Kombinationsbehandlungen mit Proctolyn Zäpfchen verwendet werden.

Wenden Sie sich an den Arzt, falls die Beschwerden wiederholt auftreten sollten oder falls irgendeine Änderung ihrer Eigenschaften bemerkt wird.
Achtung: Verwenden Sie Proctolyn nur für einen kurzen Behandlungszeitraum.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern unter 12 Jahren darf Proctolyn nur nach Rücksprache mit dem Arzt und erst nach Beurteilung der Nutzen und Risiken der Behandlung verwendet werden.

Wenn Sie mehr Proctolyn verwendet haben, als Sie sollten
Bei Verschlucken einer übermäßigen Dosis Proctolyn ist sofort der Arzt zu verständigen oder das nächste Krankenhaus aufzusuchen.

Wenn Sie vergessen haben, Proctolyn zu verwenden
Verwenden Sie keine doppelte Dosis um die vergessene Dosis nachzuholen.

Sollten Sie im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, wenn dies auch nicht für alle Personen zutrifft.

Bei intensiver und längerfristiger Behandlung können auftreten:
- Brennen
- Juckreiz
- Reizung.

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise vorübergehender Natur. Sollten diese auftreten, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

Getrübtes Sehvermögen kann auftreten, mit nicht bekannter Häufigkeit.

Meldung unerwünschter Nebenwirkungen
Sollten beliebige unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Darüber hinaus können unerwünschte Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem unter der Anschrift
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa gemeldet werden.
Mit der Meldung unerwünschter Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Proctolyn aufzubewahren
Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Dieses Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verfalldatum" angegebenen Datum nicht mehr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel gehören nicht zum Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie den Apotheker, wie nicht mehr verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

Es ist wichtig, die Arzneimittelinformationen immer zur Verfügung zu haben. Heben Sie daher sowohl die Schachtel als auch die Packungsbeilage auf.

6. Packungsinhalt und sonstige Informationen
Was enthält Proctolyn
- Die Wirkstoffe sind Fluocinolonacetonid und Ketocainhydrochlorid. Ein Gramm rektale Creme enthält 0,1 mg Fluocinolonacetonid und 10 mg Ketocainhydrochlorid (entsprechend 8,9 mg Ketocain)
- Die weiteren Bestandteile sind: Zitronensäure, Menthol, Methyl-p-hydroxybenzoat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Propylenglykol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Vaselineöl, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform von Proctolyn und Packungsinhalt
Proctolyn ist in Form von Creme zur rektalen Anwendung erhältlich.
Es ist in Tubenform zu 30 g rektaler Creme erhältlich.

Zulassungsinhaber
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali 1 - 20148 Mailand.

Hersteller
RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - Via Matteo Civitali 1.
Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (MI).

Diese Gebrauchsinformation wurde 05/2018 zuletzt überarbeitet.