

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### FORPROCT

#### Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Hydrocortisone and Lidocaine (0.2 + 1.0) % w/v

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Forproct και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Forproct
3. Πώς να πάρετε το Forproct
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Forproct
6. Λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΪΝΑΙ ΤΟ FORPROCT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΪΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Forproct περιέχει συνδυασμό δυο δραστικών ουσιών, λιδοκαΐνης και της οξικής υδροκορτιζόνης.

Η λιδοκαΐνη είναι τοπικό αναισθητικό και ανήκει στην κατηγορία των αμινοαμιδίων. Προκαλεί αναστρέψιμο αποκλεισμό της μετάδοσης των ώσεων κατά μήκος των κεντρικών και περιφερικών νευρικών οδών. Η δράση τους πιστεύεται ότι οφείλεται σε αναστολή της διόδου των ιόντων νατρίου στις κυτταρικές μεμβράνες με αποτέλεσμα επιβράδυνση της αποπόλωσης σε βαθμό που δεν αναπτύσσεται δυναμικό ενέργειας.

Η υδροκορτιζόνη, φυσιολογικά, συντίθεται στη φλοιώδη μοίρα των επινεφριδίων, από την κορτιζόνη, η οποία είναι αδρανής μέχρι να μετατραπεί στη δραστική υδροκορτιζόνη (hydrocortisone). Η Υδροκορτιζόνη ανήκει στα βραχείας δράσης γλυκοκορτικοειδή με μέσο όρο δράσης 8-12 ώρες.

Το δερματικό εκνέφωμα Forproct προλαμβάνει ή καταστέλλει την ανάπτυξη της περιπρωκτικής και πρωκτικής φλεγμονής, στα πρώιμα στάδια, που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση οιδήματος τριχοειδούς διαστολής και τη μετανάστευση των φαγοκυττάρων στη φλεγμαίνουσα περιοχή.

**Το Forproct χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Αιμορροΐδες εξωτερικές

- Επιπλοκές αιμορροΐδων (έκζεμα, ερύθημα, ραγάδες, κνησμός, καύσος)
- Προεγχειρητική ή μετεγχειρητική αγωγή σε ορθοπρωκτικές χειρουργικές επεμβάσεις

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FORPROCT**

Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να ψεκάζεται εξωτερικά της πρωκτικής περιοχής (όχι εντός του πρωκτού).

### **Μην πάρετε το Forproct:**

- **Αν έχετε υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου και στη κορτιζόνη, αν και οι δυο ουσίες έχει αποδειχτεί ότι δε σχετίζονται με αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Η χρήση, ιδιαίτερα η παρατεταμένη του προϊόντος, μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε το γιατρό, ώστε να καθοριστεί κατάλληλη θεραπεία. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση αιμορραγίας.

Κρατήστε το προϊόν μακριά από τα μάτια.

Για όσους ασχολούνται με τον αθλητισμό: Η χρήση του φαρμάκου χωρίς την ύπαρξη θεραπευτικής αναγκαιότητας αποτελεί ντόπινγκ και μπορεί να καθορίσει θετικό αποτέλεσμα σε τεστ αντι-ντόπινγκ.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Forproct δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Forproct**

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Στις εγκύους να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση ανάγκης και υπό την αυστηρή επίβλεψη γιατρού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Forproct δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FORPROCT**

2 ή περισσότερες εφαρμογές (ψεκασμοί) την ημέρα, με απαλό μασάζ, σε επαρκή ποσότητα, ώστε να καλυφθεί η πληγείσα περιοχή.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση του εκνεφώματος.

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 14 ετών.

1. Το εκνέφωμα μπορεί να εφαρμοστεί υπό οποιαδήποτε γωνία. Παραμερίζοντας τους γλουτούς σας, αν είναι απαραίτητο, ψεκάστε στην πληγείσα περιοχή. Μπορείτε να επαναλάβετε τη θεραπεία μέχρι και τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με το πόσο σοβαρή είναι η κατάστασή σας.

2. Κλείστε καλά το καπάκι μετά τη χρήση και πλύνετε τα χέρια σας.

Το Forproct είναι μόνο για εξωτερική χρήση πέριξ της πρωκτικής περιοχής.

Διατηρείστε το προϊόν μακριά από τα μάτια, τη μύτη και το στόμα σας. Αν κατά λάθος ψεκαστούν τα μάτια, η μύτη ή το στόμα σας πλύνετε αμέσως με νερό και ενημερώστε απευθείας το γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Forproct από την κανονική**

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μπορεί να υπάρχουν παρενέργειες που προκαλούνται από την υπερβολική δόση ή ταχεία απορρόφηση λιδοκαΐνης . Αυτό αποτελεί κοινό φαινόμενο όπως με οποιοδήποτε άλλο αναισθητικό. Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (χαρακτηρίζονται από αλλοιώσεις του δέρματος, εξάνθημα, οίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις) η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται.

Η υδροκορτιζόνη, όπως άλλα κορτικοστεροειδή τοπικής εφαρμογής, μπορεί να επιτείνει μια αρχόμενη λοίμωξη. Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να χορηγείται κατάλληλη συμπληρωματική θεραπεία.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημέρωση τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρεται ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR- 15562 Χολαργός Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337 . Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FORPROCT**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Forproct μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25°C.

Διάρκεια ζωής του προϊόντος: 36 μήνες

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Forproct:**

- Η δραστικές ουσίες είναι η υδροκορτιζόνη (0.2 %) και η λιδοκαΐνη (1.0%)
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Macrogol cetostearyl ether, Methyl paraben sodium, Propyl paraben sodium, Sodium hydroxide/ Hydrochloric acid, Purified Water

**Εμφάνιση του Forproct και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Forproct συσκευάζεται σε πλαστικό φιαλίδιο που φέρει δοσομετρική αντλία ψεκασμού, η οποία είναι φιλική προς το περιβάλλον. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 30ml ή 60 ml άχρωμου προς κιτρινωπού διαλύματος.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**VERISFIELD (UK) LTD.**

41 Chalton street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

**Παραγωγός**

HELP A.B.E.E.,

Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση 144 52 Αττική, Ελλάδα