

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ FORPROCT

## Ορθική κρέμα

Hydrocortisone acetate and Lidocaine (1.0 + 1.5)% (w/w)

**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 ΕΙΝΑΙ ΤΟ FORPROCT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ 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.

Η ορθική κρέμα Forproct προλαμβάνει ή καταστέλλει την ανάπτυξη της πρωκτικής και περιπρωκτικής φλεγμονής στα πρώιμα στάδια, που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση οιδήματος, τριχοειδούς διαστολής και τη μετανάστευση των φαγοκυττάρων στην φλεγμαίνουσα περιοχή.

**Το Forproct χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Αιμορροΐδες εσωτερικές και 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

**Μην πάρετε το Forproct:**

- Αν έχετε υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου και στην 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 αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε το γιατρό, ώστε να καθοριστεί κατάλληλη θεραπεία. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση αιμορραγίας.

Κρατείστε 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 πραγματικής 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 την ημέρα, με απαλό μασάζ, σε επαρκή ποσότητα, ώστε να καλυφθεί η πάσχουσα περιοχή.

Για εσωτερική χρήση, χρησιμοποιήστε το ειδικό ρύγχος, το οποίο βρίσκεται στη συσκευασία, και το οποίο εφαρμόζεται στο σωληνάριο.

Η κρέμα μπορεί να συμπεριληφθεί σε συνδυαστικές θεραπείες, εσωτερικές και εξωτερικές

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

Δεν υπάρχουν γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μπορεί να υπάρξουν παρενέργειες που οφείλονται στην υπερβολική δόση ή την ταχεία απορρόφηση της λιδοκαΐνης. Αυτό αποτελεί κοινό φαινόμενο όλων των αναισθητικών. 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 αυτή την περίπτωση, είναι απαραίτητο να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία κάλυψης.

### **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**

Διάρκεια ζωής του προϊόντος: 36 μήνες

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25°C.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Forproct:**

- Η δραστικές ουσίες είναι η λιδοκαΐνη και η οξική υδροκορτιζόνη . Κάθε 1g κρέμας περιέχει 15 mg λιδοκαΐνης και 10 mg οξικής υδροκορτιζόνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι Aloe Vera, Carbomer, Polycarbophil, Citric acid, Sodium citrate, Urea, Propylene glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Glycerin, Polysorbate 60, Liquid Paraffin, Cetyl alcohol, Glycerol monostearate 40-55, Sorbitan stearate, Stearyl alcohol, Stearic acid, White soft paraffin, Menthol, Sodium hydroxide/ Hydrochloric acid, Purified Water.

**Εμφάνιση του Forproct και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο από μαλακό φύλλο αλουμινίου, εσωτερικά επικαλυμμένο με προστατευτικό στρώμα lacquer. Κάθε σωληνάριο περιέχει 20g ή 40g ορθικής κρέμας και συνοδεύεται από ειδικό, πλαστικό ρύγχος εφαρμογής. Το σωληνάριο, το πλαστικό ρύγχος και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή μπαίνουν σε κουτί από χαρτόνι.

**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