

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROCTOMINA

(*Suppositoria antihaemorrhoidales*)

Bismuthi subgallas + Zinci oxidum + Tanninum

(200 mg + 100 mg + 150 mg) / czopek

Czopki

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Proctomina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proctomina
3. Jak stosować lek Proctomina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Proctomina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Proctomina i w jakim celu się go stosuje

Proctomina jest lekiem o działaniu ściągającym, stosowanym w leczeniu dolegliwości takich jak: ból, świąd, towarzyszący chorobie hemoroidalnej (guzkom krwawniczym). Lek łagodzi stany zapalne oraz podrażnienia błony śluzowej odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proctomina

Kiedy nie stosować leku Proctomina

Jeśli pacjent ma uczulenie na bizmutu galusan zasadowy, cynku tlenek lub tanię lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Proctomina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli wystąpi krwawienie z odbytu lub znaczne nasilenie dolegliwości bólowych należy skonsultować się z lekarzem.

Może wystąpić zmiana koloru kału na czarny ze względu na zawarty w produkcie zasadowy galusan bizmutu.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży lek może być stosowany po konsultacji z lekarzem.

Lek Proctomina a inne leki

Lek Proctomina może być stosowany równocześnie z lekami stosowanymi doustnie. Stosowanie leku Proctomina może wpłynąć na wchłanianie innych leków stosowanych doodbytniczo. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Proctomina

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

Lek Proctomina należy stosować doodbytniczo.

Dorośli: 1 czopek 1-2 razy na dobę.

Przed i po zastosowaniu czopka należy umyć ręce. Jeżeli dolegliwości nasilają się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proctomina

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Proctomina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić objawy nadwrażliwości przejawiające się podrażnieniem błony śluzowej odbytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu +48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Proctomina

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Oznaczenia na opakowaniu bezpośrednim:

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Proctomina

1 czopek zawiera substancje czynne odpowiednio 200 mg bizmutu galusanu zasadowego + 100 mg cynku tlenku + 150 mg taniny.

Substancja pomocnicza to tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Proctomina i co zawiera opakowanie

Lek Proctomina zarejestrowany jest w następujących opakowaniach:

6, 10, 12 czopków w folii PVC/PE lub Aluminium/LDPE w pudełku tekturowym z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

[Logo]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

[Forma graficzna przedstawiająca sposób wyjęcia czopka z blistra]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCTOMINA

(Suppositoria antihaemorrhoidales)

Bismuthi subgallas + Zinci oxidum + Tanninum

(200 mg + 100 mg + 150 mg) / czopek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 czopek zawiera bizmutu galusan zasadowy, cynku tlenek, taninę

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą tłuszcz stały.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

6 czopków [Kod: 5909991286309]

10 czopków [Kod: 5909991286316]

12 czopków [Kod: 5909991286323]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania: doodbytniczo

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmina sp. z o. o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23340

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Lek przeciw hemoroidom. Działanie ściągające, łagodzące ból, świąd, podrażnienia i stany zapalne błony śluzowej odbytu.
Proctomina jest lekiem o działaniu ściągającym, stosowanym w leczeniu dolegliwości takich jak: ból, świąd, towarzyszący chorobie hemoroidalnej (guzkom krwawniczym).
Lek łagodzi stany zapalne oraz podrażnienia błony śluzowej odbytu.
Dorośli: 1 czopek 1-2 razy dziennie
[Forma graficzna przedstawiająca sposób wyjęcia czopka z blistra]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Proctomina

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

{Folia}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCTOMINA
(*Suppositoria antihaemorrhoidales*)
Bismuthi subgallas + Zinci oxidum + Tanninum
(200 mg + 100 mg + 150 mg) / czopek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Logo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE