APROVADO EM
03-08-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Proctorrane 10 mg/g pomada retal
Acetato de hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Proctorrane e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Proctorrane
3. Como utilizar Proctorrane
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Proctorrane
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Proctorrane e para que é utilizado

O Proctorrane pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides.
Está indicado no alívio da dor local, prurido (comichão), ardor e inflamação associada a hemorroidas no adulto.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Proctorrane

Não utilize Proctorrane:
-Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-Caso tenha uma infeção de origem fúngica, viral ou bacteriana na zona a tratar
-Se tiver hemorragia (sangramento) hemorroidal
-Em caso de tuberculose

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Proctorrane.

A utilização contínua de Proctorrane não deve ultrapassar os sete dias.

APROVADO EM
03-08-2017
INFARMED

Proctorrane pomada retal é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de irritação na zona de aplicação deve suspender o tratamento e consultar o seu médico.

Se existir uma infeção dermatológica associada na zona a tratar, um tratamento adicional específico deve ser instituído para a mesma. Caso contrário, a infeção poderá piorar.

Deve evitar o contacto com os olhos ou zonas próximas dos mesmos, assim como das mucosas (por exemplo área genital).

Deve ser considerado o risco de absorção sistémica dos corticosteroides quando utilizados topicamente em áreas extensas, tratamentos prolongados ou quando são aplicados segundo o método oclusivo. Alterações tais como hipertensão, diabetes mellitus, síndrome de Cushing (doença por níveis elevados de cortisol no sangue), assim como o aparecimento de estrias dérmicas e atrofia cutânea podem, apesar de forma pouco provável, acontecer.

Crianças e adolescentes
Não deve ser aplicado em menores de 18 anos de idade.

Idosos
Recomenda-se especial atenção, uma vez que podem apresentar um maior risco de absorçao tópica e sensibilidade aos efeitos sistémicos dos corticosteroides.

Desportistas
Deverão ter especial cuidado, uma vez que este medicamento contém acetato de hidrocortisona que pode dar um resultado positivo nos testes antidoping.

Outros medicamentos e Proctorrane
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não use Proctorrane caso esteja a aplicar outros medicamentos na mesma zona ano-retal, exceto por indicação médica.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Proctorrane em caso de gravidez ou aleitamento, uma vez que os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Proctorrane sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos ou irrelevantes.

APROVADO EM
03-08-2017
INFARMED

## 3. Como utilizar Proctorrane

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou, de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Aplique uma quantidade de pomada correspondente a cerca de dois centímetros, uma ou duas vezes ao dia, na zona retal e/ou anal, preferencialmente de manhã e à noite.

Para administração por via retal.

É aconselhável aplicar a pomada após a evacuação intestinal e higiene pessoal. A área ano-retal deve ser limpa com sabão neutro e água morna e seca com um pano macio ou uma gaze limpa.
Para aplicação interna deve utilizar a cânula (incluída na embalagem). Neste caso, retire a tampa da bisnaga, rompa o lacre da mesma e enrosque a cânula. Introduza a cânula no reto, pressionando o tubo, por forma a depositar uma quantidade correspondente a cerca de dois centímetros. A cânula retira-se lentamente à medida que é esvaziado o seu conteúdo. Aplique também uma pequena quantidade na parte externa e pregas da pele da superfície anal.
Após utilização lave a cânula e mantenha a bisnaga bem fechada.

Deverá consultar o seu médico em caso de persistência dos sintomas ao fim de sete dias de aplicação de Proctorrane ou se aparecer hemorragia.

Se utilizar mais Proctorrane do que deveria
Pelo facto de se tratar de um medicamento para utilização tópica, a intoxicação por sobredosagem é improvável. Caso ocorra, o tratamento deverá ser sintomático e, em situações extremas em que se suspeite a supressão do eixo hipotálamo-hipofisário, a terapêutica corticosteroide deve ser suprimida gradualmente.
Em caso de ingestão acidental é improvável que ocorram efeitos adversos graves. Não existindo antídotos, o tratamento é sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Proctorrane
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
03-08-2017
INFARMED

Na dose recomendada, a aplicação por via tópica raramente se associa ao aparecimento de reações adversas sistémicas. No entanto, como acontece com todos os corticosteroides de uso cutâneo quando são usados em zonas muito extensas, durante muito tempo e/ou segundo método oclusivo, é sempre de se considerar a possibilidade de efeitos sistémicos habituais destes fármacos.

Em casos raros e isolados podem aparecer reações adversas cutâneas tais como: ardor, irritação e prurido (comichão), atribuídas essencialmente à hipersensibilidade ao acetato de hidrocortisona e à utilização em zonas extensas da pele e/ou a tratamentos prolongados. Em casos de aumento da sensibilidade ou de irritação na zona a tratar deverá suspender o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Proctorrane

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga, após VAL.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Não existem condições especiais de conservação.

APROVADO EM
03-08-2017
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Proctorrane
A substância ativa é acetato de hidrocortisona. Cada grama de pomada contém 11,16 mg de acetato de hidrocortisona, equivalente a 10 mg de hidrocortisona base.
O outro componente é vaselina branca.

Qual o aspeto de Proctorrane e conteúdo da embalagem
Proctorrane é uma pomada homogénea e de cor branca.
As bisnagas são de alumínio contêm 30 g de pomada.
No interior da embalagem existe uma cânula.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em