

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**PROKTOSANOL, MAŚĆ PRZECIW HEMOROIDOM**  
(UNGUENTUM ANTIHAEMORRHOIDALE)

## 2.SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g maści zawiera: HAMAMELIS VIRGINIANA TM-9,0g; ALOE D3-2,0g; PAEONIA OFFICINALIS D3-2,0g

## 3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

maść na skórę

## 4.DANE KLINICZNE

HOMEOPATYCZNY PRODUKT LECZNICZY ZE WSKAZANIAMI LECZNICZYMI

### 4.1 Wskazania do stosowania:

Leczenie wewnętrznych i zewnętrznych guzków krwawniczych odbytu (hemoroidów) z objawami pieczenia i bolesności .Gojenie pęknięć w obrębie guzków krwawniczych. Wspomagająco w leczeniu świądu sromu.

**4.2.Dawkowanie i sposób podawania:** jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, smarować cienką warstwą maści miejsca chorobowo zmienione.  
Maść stosować 1-2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

**4.3.Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub składniki podłoża maści.

### 4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie należy stosować leku jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.  
U dzieci nie stosować bez porozumienia z lekarzem.  
Nie stosować po upływie terminu ważności.

### 4.5.Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji.

### 4.6.Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji.  
Nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych**

Nie wywiera wpływu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota**

Przy stosowaniu produktu zgodnie z zaleceniami przedawkowanie nie jest możliwe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt homeopatyczny PROKTOSANOL- maść przeciw hemoroidom zmniejsza nasilenie zmian chorobowych występujących w leczeniu wewnętrznych i zewnętrznych guzków krwawniczych odbytu z objawami pieczenia i bolesności, goi pęknięcia w obrębie guzków krwawniczych. Działa wspomagająco w leczeniu świądu sromu.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

#### **5.3. Niekliniczne dane o bezpieczeństwie**

Bezpieczeństwo produktu określono na podstawie uznanych źródeł referencyjnych oraz danych opublikowanych w literaturze fachowej.

## **6.DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1.Wykaz składników pomocniczych**

Substancje pomocnicze: wodorotlenek sodu, 4-hydroksybenzoesan etylu, gliceryna, biała wazelina, ciekła parafina, polisorbat 60, monostearynian glicerolu, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy.

### **6.2.Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie znane

### **6.3.Okres trwałości**

3 lata

### **6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywanie w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5.Rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano**

Tuba aluminiowa zawierająca 40g maści.  
Tuba umieszczona jest w pudełku tekturowym.  
Saszetka z folii PET/AL/PE zawierająca 3 g maści

### **6.6.Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (i usuwanie jego pozostałości)**

Bez szczególnych wymagań.

## **7.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Starpharma Sp. z o.o.  
ul. Stawki 2, 23 piętro  
00-193 Warszawa

### **Wytwórca:**

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA  
ul. Kościuszki 24  
05 - 500 Piaseczno  
tel./fax: (022) 750-68-17  
e-mail: [lfk.pampa@pampa.com.pl](mailto:lfk.pampa@pampa.com.pl)

## **8.NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIĘ DO OBROTU**

Pozwolenie nr: **IL-5635/LN-H**

**9.DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIĘ DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15 października 2001/ 13 października 2006/ 28 kwiecień 2008/ 21 grudnia 2011

**10.DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**