



Proctosedyl® Ointment



Composition:

Each gram of Proctosedyl ointment contains :

5mg of Hydrocortisone,

5mg of Cinchocaine Hydrochloride,

10mg of Aesculin and 11.89 mg of Framycetin Sulphate equivalent to 10 mg Framycetin base .

Excipients: Wool fat (lanolin), liquid paraffin, white soft paraffin.

Pharmaceutical Form

Ointment. Yellow white, translucent, homogeneous ointment.

Pharmacodynamic properties

A combination of glucocorticoid, local anesthetic and antibacterial.

Pharmacokinetics

Not applicable.

Therapeutic indications

Your medicine is used in the local management of pain, pruritus and inflammation associated with internal or external haemorrhoids, and such haemorrhoidal complications as fissures, proctitis, perianal eczema, and post-operative states.

Posology and method of administration

Apply the ointment in small quantities with the finger on the painful or pruritic areas, morning and evening and after each stool. For deep application attach cannula to tube, insert to full extent and squeeze tube gently from lower end whilst withdrawing.

Treatment should last for a week.

Contraindications

Can't be used in:

Use in the presence of untreated infections of viral, tuberculous or fungal origin.

Use in patients hypersensitive to the active ingredients or any of the excipients.

Undesirable effects

Like all medicines Proctosedyl Ointment may cause some problems, although these are rare such as Itching, pain or rash that may develop around the back passage.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

You should mention to your doctor or pharmacist any other medicines that you are taking, including any that you have bought without a prescription.

Pregnancy and lactation

Animal studies have shown teratogenic effects. To date similar effects have not been shown to occur in human. This product should not be used in pregnancy or lactation unless considered essential by the physician.

Special warnings and precautions for use

1- Continuous treatment for longer than three weeks should be avoided in patients under the age of three years because of the possibility of adrenocortical suppression and growth retardation.

2- Continuous application without interruption will result in local atrophy of the skin, striate, and superficial vascular dilation.

3- Prolonged use of an anti-infectives may result in the development of super-infection due to organisms, including fungi, resistant to that anti-infective.

4- May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

Overdose

In the rare event of overdosage, supportive and symptomatic therapy is indicated.

Special precautions for storage

Do not use your medicine after the expiry date shown on the label,

Store below 25°C.

Keep out of reach of children

Presentation

Box of 15g ointment

Produced by SANOFI Egypt s.a.e.

Under license of Sanofi / France and its branch in Ireland Ltd.,



بروكتوسيديل[®] مرهم

التكوين:

يحتوي كل جرام من مرهم بروكتوسيديل على:

٥ مجم من الهيدروكورتيزون،

و ٥ مجم من ميدروكلورايد السينيكوايين

و ١٠ مجم من الاسيكولين و١١.٨٩ مجم من سلفات الفراميسيتين يساوي ١٠ مجم الفراميسيتين .

المواد المضافة: دهن الصوف (لانولين) والبرافين السائل والبرافين الأبيض اللين.

الشكل الصيدلاني

مرهم أبيض مائل للصفرة نصف شفاف ومتجانس.

الخصائص الدوائية الديناميكية

تركيبه من جلوكتوكورتيكويد (عامل قشراني سكري) ومخدر موضعي ومضاد للجراثيم.

الحركية الدوائية

لا تنطبق.

دواعي الاستعمال العلاجية

يستخدم هذا الدواء للعلاج الموضعي للألم، والحكة، والالتهاب المرتبط بالبواسير الداخلية والخارجية، ومضاعفات البواسير مثل الشرح الطرقي والتهاب المستقيم والإكزيما حول فتحة الشرج، وحالات ما بعد العمليات الجراحية.

الجرعة وطريقة الاستخدام

ضع كميات قليلة من المرهم بالإصبع على مناطق الألم أو موضع الحكة في الصباح والمساء وبعد كل عملية إخراج، وللاستخدام العميق، أوصل القصبية بالأنبوبة واغرزها بقدر الإمكان واضغط على الأنبوية برفق من الأسفل مع السحب. يجب أن يستمر العلاج لمدة أسبوع.

موانع الاستعمال

لا يمكن استخدام المرهم في:

في حالات العدوى الفيروسية أو البكتيرية أو الفطرية.

في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة للمكونات الفعالة أو لأي من المادة المضافة.

آثار غير مرغوبة

مرهم بروكتوسيديل مظهره مثل جميع الأدوية قد يسبب بعض المشاكل على ندرتها، كالحكة أو الألم أو الطفح الجلدي التي قد تظهر حول القناة الخلفية.

التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

يجب إخطار الطبيب المعالج أو الصيدلاني بأية أدوية أخرى يتم تناولها، بما في ذلك أي أدوية لا يصفها الطبيب.

الحمل والارضاع

كشفت الدراسات التي أجريت على بعض الحيوانات أن وجود تأثيرات تسبب تشوه الجنين؛ إلا أنه لم يثبت حتى الآن وجود هذه التأثيرات على الإنسان. ويجب عدم استخدام هذا المرهم أثناء الحمل أو الارضاع ما لم يوجب الطبيب استخدامه.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

١- يجب ألا يستمر العلاج المستمر لمدة تزيد على ٣ أسابيع مع الأطفال تحت سن ٣ سنوات لأنه قد يسبب تثبيط في الغدة الكظرية وتأخر في النمو.

٢- الاستخدام المستمر دون إنقطاع قد يؤدي إلى ضمور موضعي في الجلد والتحيز الجلدي وتمدد الأوعية الدموية السطحية.

٣- الاستخدام الطويل لمضادات العدوى قد يؤدي إلى ظهور عدوى أخرى بسبب الكائنات الحية بما في ذلك الفطريات المقاومة لهذه المضادات.

٤- قد يسبب تفاعلات موضعية بالجلد (مثل التهاب الجلد بالتلامس).

الجرعات الزائدة

في حالة تناول جرعة زائدة، ينصح باستخدام العلاج الداعم وفقاً للأعراض.

إحتياطات خاصة بالتخزين

لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

العبوة

علبة تحتوي على ١٥ جرام من المرهم

إنتاج شركة سانوفي إيجيبت ش.م.م.

بترخيص من سانوفي فرنسا وفرع الشركة بأيرلندا

Brand name:	Proctosedyl ointment
Artwork type:	Leaflet
Version number (Revision):	S2
Bar code:	861
SAP identification no.:	E042919
Country:	Egypt
Date:	17.03.2013
Designer:	Gamal Habib
Dimensions:	300 x 175 mm
Logo version:	A1
Minimum point size of text:	8 Pt.
Colors:	
Panton Reflex blue	■

E042919 - Pamph Proctosedyl Oint S@n

Plant: CAIRO- EGYPT
Packaging material code: E042919
Packaging material name: Pamph Proctosedyl Oint S@n
Second packaging material code: 40995
VISTAlink folder number: 1057190
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market marketing validation	Mohamed Fawzy (Egypt marketing department team)	26/05/2013 10:03:06
Market medical affairs validation	Tamer Talaat (Egypt medical affairs team)	26/05/2013 10:24:46
Market regulatory validation	Nermeen Nassar (Egypt regulatory affairs team)	04/06/2013 13:35:08
Plant final technical validation	Gamal Habib (Cairo packaging team)	07/06/2013 17:50:00
Plant quality validation	Madlen Samir (Cairo quality assurance team)	10/06/2013 10:55:17
Plant ready to print	Gamal Habib (Cairo packaging team)	22/08/2013 15:39:24