

FOGLIO ILLUSTRATIVO**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore****LIDOPROCTENE 1,5% / 1% crema
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIDOPROCTENE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOPROCTENE
3. Come usare LIDOPROCTENE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIDOPROCTENE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LIDOPROCTENE e a cosa serve

LIDOPROCTENE è un'associazione di due principi attivi: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. La lidocaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali che alleviano il dolore mentre l'idrocortisone acetato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, riduce le infiammazioni ed il gonfiore.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento di emorroidi interne ed esterne;
- in caso di infiammazioni (eczemi), irritazioni (eritema), lesioni (ragadi), prurito e bruciore nella zona dell'ano dovuti alla presenza di emorroidi;
- prima e dopo un intervento chirurgico all'ano o all'ultimo tratto dell'intestino (chirurgia anorettale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOPROCTENE**Non usi LIDOPROCTENE**

- se è allergico alla lidocaina cloridrato, all'idrocortisone acetato, a medicinali simili (anestetici locali di tipo amidico, cortisonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o pensa di soffrire di un'infezione causata da funghi (infezione micotica);
- se soffre di un'infezione causata da un virus, come tubercolosi cutanea, l'herpes simplex, la varicella, o da un batterio;
- se la persona che deve usare questo medicinale ha meno di 12 anni (Vedere il paragrafo Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LIDOPROCTENE.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

La sicurezza dei medicinali, che contengono come principio attivo la lidocaina, dipende dalla dose, dalla corretta applicazione del prodotto e dal rispetto di tutte le precauzioni.

Il medico stabilirà la dose in base all'età e alle sue condizioni di salute. In particolare, si raccomanda di usare la minima dose efficace per ottenere i risultati desiderati.

Se è anziano e se soffre di una malattia (in fase acuta), il medico deve prescrivere una dose minore.

Se soffre di un'infezione, questo medicinale può peggiorarne i sintomi. Pertanto, informi il medico che stabilirà la terapia più adatta in questo caso.

Usi questo medicinale con molta cautela ed informi il medico se presenta:

- gravi traumi (traumatismi);
- una grave infezione diffusa a tutto il corpo (sepsi);
- lesioni estese della pelle.

Durante il trattamento con LIDOPROCTENE, eviti di applicare dosi eccessive del prodotto, su zone della pelle molto estese e di usare il medicinale per lunghi periodi o ad intervalli di tempo ravvicinati. Queste precauzioni sono necessarie, in quanto si può verificare il passaggio dei corticosteroidi (idrocortisone) attraverso la pelle e di conseguenza si possono manifestare gravi effetti indesiderati. In particolare, può presentare:

- durante il trattamento, sintomi tipici della malattia di Cushing, come aumento improvviso di peso, aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione;
- dopo la sospensione del trattamento, una ridotta produzione di alcuni ormoni chiamati glucocorticosteroidi.

Pertanto, se deve usare questo medicinale ad alte dosi e su ampie zone della pelle, il medico deve sottoporla a frequenti controlli dei livelli di alcuni ormoni nel sangue e, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile, ma meno potente. Di solito, una volta sospeso il trattamento con LIDOPROCTENE, i livelli degli ormoni nel sangue ritornano nella norma (ripristino della funzionalità dell'asse HPA); solo in alcuni casi è necessaria la somministrazione di altri medicinali (corticosteroidi sistemici).

Anche il passaggio della lidocaina attraverso la pelle danneggiata e le mucose è molto elevato. Pertanto, in questi casi, usi il medicinale con molta cautela.

Interrompa il trattamento subito dopo aver ottenuto l'effetto desiderato.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta una reazione allergica (sensibilizzazione), sanguinamenti o irritazione e bruciore della pelle a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e LIDOPROCTENE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- cimetidina utilizzata per problemi allo stomaco;
- beta-bloccanti (come il propanololo) per il trattamento di problemi al cuore e per abbassare la pressione del sangue;
- digitalici utilizzati per alcuni disturbi del cuore;
- altri medicinali simili alla lidocaina (come la tocaïnide) utilizzati per indurre l'anestesia;
- barbiturici utilizzati per indurre l'anestesia e per il trattamento delle convulsioni (antiepilettici);
- antistaminici per il trattamento delle allergie;
- difenilidantoina per il trattamento dell'epilessia;

- antinfiammatori utilizzati per alleviare il dolore e le infiammazioni (come salicilati e fenilbutazone);
- ipoglicemizzanti orali ed insulina per il trattamento del diabete.

L'uso di questo medicinale per lunghi periodi e su zone estese della pelle può causare una condizione caratterizzata da presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria) e aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia postprandiale). Inoltre, se la crema viene applicata sotto un bendaggio non traspirante, che facilita il passaggio del medicinale attraverso la pelle, si può verificare un aumento eccessivo della quantità di medicinale nel sangue e una sua ridotta eliminazione attraverso le urine (diminuzione dell'escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Poiché i glucocorticoidi, tra cui l'idrocortisone contenuto in questo medicinale, hanno effetti dannosi sulla gravidanza e/o sul feto/neonato:

- se è in stato di gravidanza, non usi LIDOPROCTENE, tranne nei casi di assoluta necessità;
- se sta allattando al seno, non usi questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

LIDOPROCTENE contiene alcol cetilstearylco e metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene alcol cetilstearylco che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) e metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare LIDOPROCTENE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata, con un lieve massaggio, 2 o più volte al giorno.

Se deve applicare questo medicinale all'interno dell'ano, usi l'apposita cannula rettale.

Se usa più LIDOPROCTENE di quanto deve

In seguito al rapido passaggio della lidocaina nel sangue o all'uso di dosi eccessive di questo medicinale, si possono verificare gravi effetti tossici.

In particolare, l'uso di una dose eccessiva di questo medicinale può causare i seguenti sintomi: tremori, convulsioni, depressione, gravi difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia) ed un profondo stato di incoscienza (coma).

In seguito all'uso del medicinale per periodi di tempo prolungati, si può verificare una riduzione dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (insufficienza surrenalica secondaria) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso, il medico, se necessario, può decidere di sospendere il trattamento, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di prescrivere un medicinale simile (corticosteroide), ma meno potente. I sintomi sono spontaneamente reversibili e il trattamento è sintomatico. Può essere necessario riequilibrare la quantità dei liquidi e dei sali nel corpo (bilancio idro-elettrolitico). In caso di tossicità cronica, il medico dovrà allontanare lentamente l'idrocortisone dal corpo.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di LIDOPROCTENE contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare LIDOPROCTENE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se LIDOPROCTENE viene applicato secondo le modalità previste, il passaggio attraverso la pelle è minimo e di conseguenza anche gli effetti indesiderati sono ridotti.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, dovuti al passaggio del medicinale attraverso la pelle (effetto sistemico):

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- irritazione e secchezza della pelle, assottigliamento della pelle e delle mucose (atrofia), bruciore, prurito;
- reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- vertigini, sonnolenza, disturbi della vista, ansia, tremori, alterazioni dello stato di coscienza, convulsioni, blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dell'attività del cuore (depressione miocardica) fino ad un blocco completo (arresto cardiaco).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIDOPROCTENE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale, al riparo dalla luce e lontano da fonti dirette di calore.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIDOPROCTENE

- I principi attivi sono: lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 1,5 g di lidocaina cloridrato e 1g di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: gliceril monostearato, hamamelis estratto fluido, alcool cetilstearylco, macrogol cetostearyl etere, ottildodecanolo, metile paraidrossibenzoato (E218), imidurea, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LIDOPROCTENE e contenuto della confezione

Tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

3 settembre 2018

Package leaflet: Information for the user

LIDOPROCTENE 1,5%/ 1% CREAM
Lidocaine hydrochloride and hydrocortisone acetate
Medicinal equivalent

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any doubts, consult your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others, it may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you notice any side effects, including any not listed in this sheet, talk to your doctor or pharmacist. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What LIDOPROCTENE is and what it is used for
2. What you need to know before you use LIDOPROCTENE
3. How to use LIDOPROCTENE
4. Possible side effects
5. How to store LIDOPROCTENE
6. Contents of the package and other information

1. What LIDOPROCTENE is and what it is used for

LIDOPROCTENE is a combination of two active ingredients: lidocaine hydrochloride and hydrocortisone acetate. Lidocaine hydrochloride belongs to a group of medicines called local anaesthetics that relieve pain, while hydrocortisone acetate, which belongs to a group of medicines called corticosteroids, reduces inflammation and swelling.

This medicine is intended:

- for the treatment of internal and external haemorrhoids;
- in the event of inflammation (eczema), irritation (erythema), lesions (fissures), itching and burning in the anus area due to the presence of haemorrhoids;
- before and after surgery on the anus or the last section of the intestine (anorectal surgery).

See your doctor if you do not feel better or if you feel worse after a few days.

2. What you need to know before you use LIDOPROCTENE

Do not use LIDOPROCTENE

- if you are allergic to lidocaine hydrochloride, hydrocortisone acetate, similar medicines (amide-type local anaesthetics, corticosteroids) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you are suffering or think you are suffering from an infection caused by fungi (fungal infection);
- if you are suffering from an infection caused by a virus, such as cutaneous tuberculosis, herpes simplex, chickenpox, or by a bacterium;
- if the person intending to use this medicine is under 12 years of age (see section on "Children");
- if you are pregnant or breastfeeding (see section on "Pregnancy and breastfeeding").

Warnings and precautions

See your doctor or pharmacist before using LIDOPROCTENE.

This medicinal product must not be applied to the eyes.

The safety of medicines containing lidocaine as an active ingredient depends on the dose, the correct application of the product and compliance with all precautions.

Your doctor will determine the dose according to your age and health condition. In particular, we recommend using the lowest effective dose to achieve the desired results. If you are elderly and suffering from an illness (in an acute phase), your doctor should prescribe a lower dose.

If you are suffering from an infection, this medicine may make the symptoms worse. Therefore, inform your doctor who will determine the most suitable treatment in this case.

Use this medicine very carefully and tell your doctor if you have any:

- severe traumas (traumatism);
- a severe infection spreading throughout the body (sepsis);
- extensive skin lesions.

During treatment with LIDOPROCTENE, avoid applying excessive doses of the product to large areas of skin and using the medicine for long periods or at close intervals. These precautions are necessary, as corticosteroids (hydrocortisone) can pass through the skin and serious undesirable effects can occur as a result. In particular:

- during treatment, typical symptoms of Cushing's disease, such as sudden weight gain, increased hair growth (hirsutism), hair loss, irregular menstrual cycle in women, loss of muscle tone, irritability, fatigue and difficulty concentrating;
- after stopping treatment, a reduced production of certain hormones called glucocorticosteroids.

Therefore, if you have to use this medicine in high doses and on large areas of skin, your doctor should check the levels of certain hormones in your blood frequently and, if necessary, may decide to stop treatment, reduce the frequency of applications or prescribe a similar but less potent medicine. Usually, once treatment with LIDOPROCTENE has stopped, hormone levels in the blood return to normal (restoration of HPA axis function); only in a few cases is it necessary to administer other medicines (systemic corticosteroids).

The passage of lidocaine through damaged skin and mucous membranes is also very high. Therefore, in such cases, use the medicine very carefully.

Stop treatment immediately after the desired effect has been achieved.

Stop treatment and tell your doctor if you experience an allergic reaction (sensitisation), bleeding or skin irritation and burning as a result of using this medicine, especially for prolonged periods.

For sportsmen and women: use of the drug without therapeutic necessity constitutes doping and may still result in a positive doping test.

Children

This medicinal product is not indicated for use in children under 12 years of age.

Other medicines and LIDOPROCTENE

Inform your doctor or pharmacist if you are using, have recently used, or may use any other medicines.

Use this medicine with care and inform your doctor if you are taking the following medications:

- cimetidine used for stomach problems;
- beta-blockers (such as propranolol) for treating heart problems and lowering blood pressure;
- digitalis used for certain heart disorders;
- other lidocaine-like drugs (such as tocainide) used to induce anaesthesia;
- barbiturates used to induce anaesthesia and to treat convulsions (antiepileptics);
- antihistamines for the treatment of allergies;
- diphenylhydantoin for the treatment of epilepsy;
- anti-inflammatories used to relieve pain and inflammation (such as salicylates and phenylbutazone);
- oral hypoglycaemic drugs and insulin for the treatment of diabetes.

The use of this medicine over long periods and on large areas of the skin can cause a condition characterised by the presence of sugar in the urine (glycosuria) and increased blood sugar levels (postprandial hyperglycaemia). In addition, if the cream is applied under a non-breathable bandage, which facilitates the passage of the medicine through the skin, there may be an excessive increase in the amount of medicine in the blood and reduced elimination through the urine (decreased urinary excretion of 17-KS and 17-OHCS).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, suspect you are pregnant, or planning to become pregnant, or if you are breast-feeding, consult your doctor or pharmacist before using this medicine.

Because glucocorticoids, including hydrocortisone contained in this medicinal product, have harmful effects on pregnancy and/or the foetus/infant:

- if you are pregnant, do not use LIDOPROCTENE unless absolutely necessary;

- if you are breast-feeding, do not use this medicine.

Driving and operating machinery

This medicine does not affect your ability to drive or operate machinery.

LIDOPROCTENE contains cetylstearyl alcohol and methyl parahydroxybenzoate.

This medicinal product contains cetylstearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) and methyl parahydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use LIDOPROCTENE

Always use this medicine exactly as instructed by your doctor or pharmacist. If you have doubts, consult your doctor or pharmacist.

Apply a small amount of cream to the affected area, massaging gently, 2 or more times a day.

If you have to apply this medicine inside the anus, use the rectal cannula provided.

If you use more LIDOPROCTENE than you should

Severe toxic effects may occur as a result of rapid passage of lidocaine through the blood or use of excessive doses of this medicinal product.

In particular, an overdose of this medicine may cause the following symptoms: tremors, convulsions, depression, severe difficulty in breathing (respiratory failure), lowering of blood pressure (hypotension), decreased heart rate (bradycardia) and profound unconsciousness (coma).

Following prolonged use of the medicine, a reduction in the levels of certain hormones in the blood may occur (secondary adrenal insufficiency) (see section 'Warnings and precautions'). In this case, the doctor may, if necessary, decide to stop treatment, reduce the frequency of applications or prescribe a similar (corticosteroid) but less potent medicine. Symptoms are spontaneously reversible and treatment is symptomatic. It may be necessary to rebalance the amount of fluids and salts in the body (hydro-electrolyte balance). In the event of chronic toxicity, the doctor should slowly remove the hydrocortisone from the body.

The doctor will determine the most suitable treatment depending on the severity of the symptoms.

If LIDOPROCTENE is accidentally swallowed/taken, contact your doctor or nearest hospital immediately.

If you forget to use LIDOPROCTENE

Do not take a double dose to compensate for the missed dose.

If you have any doubts about the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you have doubts, consult your doctor or pharmacist.

If LIDOPROCTENE is applied as indicated, passage through the skin is minimal and therefore undesirable effects are also reduced.

The following side effects may occur, due to the passage of the medicine through the skin (systemic effect):

Unknown frequency (frequency cannot be established based on the information available)

- irritation and dryness of the skin, thinning of the skin and mucous membranes (atrophy), burning, itching;
- allergic reactions, including severe ones (anaphylactic shock);
- dizziness, drowsiness, visual disturbances, anxiety, tremors, altered state of consciousness, convulsions, respiratory arrest;
- decreased heart rate (bradycardia), lowering of blood pressure (hypotension), reduction of heart activity (myocardial depression) up to complete blockage (cardiac arrest).

Following the instructions in the package leaflet reduces the risk of side effects.

Reporting of side effects

If you notice any side effects, including any not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects directly via the national reporting system at www.agen-

ziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. By reporting side effects, you contribute to providing more information about the safety of this medicine.

5. How to store LIDOPROCTENE

Store this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is found on the package after "Exp.". The expiry date refers to the last day of the month shown.

Store this medicine in its original packaging, away from light and direct sources of heat. Store at a temperature not exceeding 30°C.

After opening, the medicine must be used within 12 months. After this period, any remaining medicine must be disposed of.

Do not throw any medicine down the drain or in domestic rubbish. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. This will help to protect the environment.

6. Contents of the package and other information

What LIDOPROCTENE contains

- The active ingredients are: lidocaine hydrochloride and hydrocortisone acetate. 100 g cream contains 1.5 g lidocaine hydrochloride and 1 g hydrocortisone acetate.
- Other ingredients: glyceryl monostearate, witch hazel fluid extract, cetylstearyl alcohol, macrogol cetostearyl ether, octyldodecanol, methyl parahydroxybenzoate (E218), imidurea, purified water.

What LIDOPROCTENE looks like and contents of the pack

30 g tube of cream.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67-36015 Schio (VI)

This leaflet was last revised in:

3 September 2018