KULLANMA TALİMATI

PROCTO-SONE %0,5+%0,15 rektal merhem

Haricen kullanılır.

Etkin maddeler: Her bir gramında; 1,5 mg prednizolona eşdeğer bazda 1,9 mg prednizolon-21-hekzonat ve 5 mg sinkokain hidroklorür içermektedir.
Yardımcı madde: Oktildodekanol; Hint yağı (rafine); Hint yağı (hidrojene); Makrogol 400 Monorisinoleat (PEG 400 Monorisinoleat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROCTO-SONE *nedir ve ne için kullanılır?***
2. **PROCTO-SONE*'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **PROCTO-SONE *nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. **PROCTO-SONE*'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROCTO-SONE nedir ve ne için kullanılır?

PROCTO-SONE, 1,5 mg prednizolona eşdeğer bazda 1,9 mg prednizolon-21-hekzonat ve 5 mg sinkokain hidroklorür içeren renksiz-hafif sarımsı, yarı saydam merhemdir.
PROCTO-SONE, yangıyı (inflamasyonu) azaltan bir madde (prednizolon) ve ağrıyı hafifleten lokal anestezik (sinkokain) içermektedir.
PROCTO-SONE, hemoroid ve anal fissür tedavisi için topikal ajanlar olarak adlandırılan grubun üyesidir.
PROCTO-SONE, ağzı HDPE kapakla kapatılmış, 30 g'lık alüminyum tüplerde, karton kutuda, rektal aplikatör ve kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

Bu ilaç, basurun (hemoroid) yangı, şişme, kaşıntı ve ağrısının rahatlaması ve anüsün (arka pasaj) kaşınmasının giderilmesi için kullanılır. Genellikle 5 ila 7 gün boyunca kısa süreli kullanılır.

2. PROCTO-SONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCTO-SONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Eğer prednisolon hekzanoata, sinkokain hidroklorüre, diğer lokal anesteziklere veya bu ilacın diğer bileşenlerine alerjiniz varsa
• Eğer bir viral bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin herpes, zona, suçiçeği).
• Eğer cildinizde veya başka bir yerde tedavi almadığınız herhangi bir bakteriyel veya fungal enfeksiyonunuz varsa.

PROCTO-SONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROCTO-SONE'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uzun süreli sürekli tedaviden kaçınılmalıdır çünkü yan etki olasılığını arttırır. Bu özellikle bebekler ve küçük çocuklar için önemlidir, çünkü PROCTO-SONE ile uzun süre sürekli tedavi, adrenal bezlerin aktivitesini azaltabilir ve böylece hastalığa karşı direnci azaltabilir. Ayrıca, uzun süreli tedavi, etkilenen bölgede cildin incelmesine ve bozulmasına neden olabilir (bkz. bölüm 4) ve ilacın bir kısmı kan dolaşımına emilebilir.
• Eğer PROCTO-SONE ile tedavi edilen alan enfekte olmuşsa, doktorunuz enfeksiyonu tedavi etmek için PROCTO-SONE ile kullanmak üzere başka bir ilaç yazmalıdır.
• Merhem uyguladığınız alanları örtmek için su geçirmez bir pansuman kullanmayınız.
• Prezervatif gibi lateks ürünlerin PROCTO-SONE ile tedavi alanında eşzamanlı olarak kullanılması durumunda, içeriği bu lateks ürünlerine zarar verebilir. Bu nedenle, bu ürünler doğum kontrolü olarak ya da HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma özelliği açısından etkili olmayabilirler. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.
• Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi veya bebek sahibi olmayı planladığınızı düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye isteyin. PROCTO-SONE ile tedavi edilen hamile kadınlarda bebek gelişimi için çok küçük bir risk olabilir. Çoğu ilaçta olduğu gibi, bu riskin hamileliğin ilk 3 ayında en yüksek olması muhtemeldir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PROCTO-SONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PROCTO-SONE merhem hidrojene hint yağı ve cilt reaksiyonlarına neden olabilecek makrogol 400 monorisinoleat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar PROCTO-SONE'un etkilerini artırabilir ve bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle takip etmek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROCTO-SONE nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PROCTO-SONE'u 7 günden fazla kullanmayınız.

PROCTO-SONE'u uygulamadan önce ve sonra daima ellerinizi yıkayınız.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
1- Merhemi kullanmadan önce anüsü (arka pasaj) ve etrafındaki cildi nazikçe ancak iyice yıkayınız ve kurulayınız.
2- Merhem anüs çevresindeki bölge için kullanılacaksa:
- Parmak ucunuzun üstüne küçük bir miktar (bezelye büyüklüğünde) sıkınız.
- Cildin üzerine nazikçe yayın ve anüsün iç kısmına hafifçe sürünüz.
- Ovalayarak yedirmeyiniz.

3- Merhem anüsün içine kullanılacaksa:
- Ayrı verilen aplikatörü tamamen tüpe vidalayınız. Hasar görmüşse aplikatörü kullanmayınız.
- Aplikatör merhem ile dolana kadar tüpü sıkınız. Aplikatördeki merhem miktarı bir dozdur.
- Aplikatörün tüm uzunluğu içeri girene kadar aplikatörü anüse çok dikkatli bir şekilde yerleştiriniz.
- Daha sonra, tüpü nazikçe sıkarken, aplikatörü geri çekiniz.
- Her kullanımdan sonra, aplikatörü harici olarak bir kâğıt havluyla temizleyiniz, ardından aplikatörde kalan ürünü pamuklu çubukla çıkarınız ve tekrar bir kâğıt havluyla temizleyiniz. Aplikatörü ılık su altında yaklaşık 1 dakika durulayınız ve aplikatörü dışarıdan havlu kâğıdı ile kurulayınız.

Genel olarak, merhem günde iki kez uygulanmalıdır, ancak hızlı bir rahatlama elde etmek için ilk günde üç veya dört kez uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Günde iki kez ince bir tabaka halinde uygulayınız. Hızlı bir iyileşme sağlamak için ilk gün 3-4 defa PROCTO-SONE sürülebilir.
Sağlanan aplikatör intra-rektal uygulamayı kolaylaştırır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Bebeklerde topikal kortikosteroidlerle uzun süreli sürekli tedaviden kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları
Özel kullanımı yoktur.

Eğer PROCTO-SONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCTO-SONE kullandıysanız:
PROCTO-SONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer fazla miktarda PROCTO-SONE kullanırsanız veya yanlışlıkla PROCTO-SONE'u yutarsanız, tehlikeli olması muhtemel değildir, ancak endişeleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROCTO-SONE kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki reçete edilen dozu kullanın ve tedaviye devam edin. Endişeleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROCTO-SONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROCTO-SONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Uzun süre (5 ila 7 günden çok daha uzun) çok fazla PROCTO-SONE uygulanırsa cildin bir miktar incelmesi meydana gelebilir.
Nadir durumlarda alerjik cilt reaksiyonları ortaya çıkabilir. PROCTO-SONE merhemin

bileşenlerinden biri olan hint yağı cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROCTO-SONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
• Anjiyoödem (cilt altında hızlı şişlik)
• Göz şişmesi
• Şişen yüz
• Dispne (nefes darlığı)

Bilinmiyor (mevcut verilerden frekans tahmin edilemez):
Bulanık görme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROCTO-SONE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlandırılması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri http://www.titck.gov.tr/ sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROCTO-SONE'un saklanması

PROCTO-SONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCTO-SONE'u kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROCTO-SONE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Yenimahalle / ANKARA

Üretim Yeri: ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Yenimahalle / ANKARA

Bu kullanma talimatı 02/11/2026'da onaylanmıştır.