

Procto-4®

Suppositories/Cream

Composition:

Active Ingredients:

Each Suppository or gram of cream contains:

B-Escin 10 mg, hydrocortisone micronized 5 mg, Cinchocaine HCL 5 mg Eq. to Cinchocaine 4.5197 mg, Framycetin Sulphate micronized 11.6 mg Eq. to 10 mg Framycetin.

Cream Excipients: Labrafil M, Stearyl alcohol, Emulsifying wax, white soft paraffin, Tween 60, Propylene glycol, Methyl Paraben, Propyl paraben, Sodium sulphite Disodium edetate and water

Suppository Excipients: Labrafil M & witpsol H 15.

Pharmaceutical Form:

Rectal cream - Suppository.

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: Procto-4 cream

Apply the cream 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.

Procto-4 suppositories

Adults (including the elderly):

A suppository is inserted morning and evening, and after each stool. The Cream may be used concurrently with the suppositories.

Contraindications:

Can't be used in:

The presence of untreated infections of viral, tuberculous or fungal origin. Patients hypersensitive to the active ingredients or any of the excipients.

Undesirable effects:

Like all medicines **Procto-4** may cause some problems, although these are rare such as Itching, pain or rash that may develop around the back passage.

Cardiac disorders:

Hypertrophic cardiomyopathy in premature born infants.

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).
5. **Paediatric population:** Hypertrophic cardiomyopathy was reported after administration of hydrocortisone to prematurely born infants, therefore appropriate diagnostic evaluation and monitoring of cardiac function and structure should be performed.

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 at temperature not exceeding 25°C.

Keep out of reach of children.

Presentation:

Procto-4 cream:

Carton box containing aluminium collapse tube with HDPE plastic cap contains 15, 30 or 60 gm + insert leaflet.

Procto-4 suppositories:

Carton box containing low density polyethylen yellow / bluish green strip each of 5 suppositories.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

المشاكل على ندرتها، كالحكة أو الألم أو الطفح الجلدي التي قد تظهر حول القناة الشرجية.

مشاكل قلبية

غير معروف: سماكة عضلة القلب (اعتلال وتضخم عضلة القلب) عند الأطفال المبشرين.

التفاعل مع المنتجات الدوائية الأخرى واشكال 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 عن وجود تأثيرات تسبب تشوه الجنين: الا انه لم يثبت حتى الان وجود هذه التأثيرات على الانسان. ويجب عدم استخدام هذا الكريم اثناء الحمل او الارضاع ما لم يوجب الطبيب استخدامه.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام:

١. يجب الا 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 انقطاع قد يؤدي الى ضمور موضعي في الجلد والتحيز الجلدي وتمدد الاوعية الدموية السطحية.
٣. الاستخدام الطويل لمضادات العدوى قد يؤدي الى ظهور عدوى أخرى بسبب الكائنات الحية بما في ذلك الفطريات المقاومة لهذه المضادات.
٤. قد يسبب تفاعلات موضعية بالجلد (مثل التهاب الجلد بالتالمس).
- ٥-إذا تم إعطاء الهيدروكورتيزون للأطفال المبشرين، فقد تكون هناك حاجة لمراقبة وظائف القلب.

الجرعات الزائدة:

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

احتياطات خاصة بالتخزين:

لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.

يحفظ في درجة حرارة اقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

العبوة:

بروكتو - فور® كريم: علبه كرتون تحتوي علي انبويه الومنيوم بغطاء بلاستيك بولي ايثيلين عالي الكثافة يحتوي علي ١٥ او ٣٠ او ٦٠ جم + نشره داخله.

بروكتو - فور® أقماغ: علبه كرتون تحتوي علي شريط بولي ايثيلين منخفض الكثافة اصفر/ اخضر مزرق يحتوي علي ٥ اقماغ.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V08-26/7/2022
P150210.00
161

إنتاج
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر.



بروكتو-فور®

أقماغ/كريم

التركيب:

المواد الفعالة:

يحتوي كل قمع أو جرام من **بروكتو - فور®** كريم على:

٥ مجم من الهيدروكورتيزون الميكرونيزيد، ٥ مجم من هيدروكلورايد السينكوكاين

يكافئ ٥١٩٧. ٤٠ مجم سينكوكاين و ١٠ مجم من ب-ايسين و ١١,٦٠ مجم من سلفات الفراميسين الميكرونيزيد يكافئ ١٠ مجم الفراميسين.

المواد الغير فعالة للكريم: لابرافيل، ستيريل الكحول، مستحلب شمعى، البرافين الأبيض اللين، توين ٦٠، برويلين جليكول، برويل براين، ميثل براين، صوديوم سلفيت، داي صوديوم ايديتات و الماء.

المواد الغير فعالة للاقماغ: لابرافيل، وتيبسول.

الشكل الصيدلاني:

كريم شرجي و أقماغ شرجه.

الخصائص الدوائية الديناميكية:

تركيبه من جلوكوكورتيكويد ومخدر موضعي ومضاد للبكتيريا.

الحركية الدوائية:

لا تنطبق

دواعي الاستعمال العلاجية:

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

الجرعة وطريقة الاستخدام:

بروكتو - فور® كريم:

ضع كميات قليلة من كريم بالإصبع على مناطق الألم أو موضع الحكة في الصباح والمساء وبعد كل عملية إخراج. وللاستخدام العميق، أوصل القصيبه بالأنبويه وأغرزها بقدر الإمكان واضغط على الأنبويه برفق من الأسفل مع السحب. يجب ان يستمر العلاج لمدة أسبوع.

بروكتو - فور® أقماغ:

البالغين شاملا كبار السن يستخدم **بروكتو - فور®** لبوس صباحا ومساء وبعد كل مرة اخراج. يمكن استعمال **بروكتو - فور®** كريم بالتبادل مع اللبوس موانع الاستعمال:

لا يمكن استخدام بروكتو - فور® في:

في حالات العدوى الفيروسية أو الدرنية أو الفطرية (غير المعالجه)

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

اثار غير مرغوبة:

بروكتو - فور® مثله مثل جميع الأدوية قد يسبب بعض