

- Questo è un dispositivo medico ottenibile senza prescrizione medica.
- Leggere con attenzione l'intero foglio illustrativo: contiene informazioni importanti per il consumatore.
- Conservare il foglio illustrativo per poterlo consultare all'occorrenza.
- Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio medico e/o farmacista.

Proktis-M[®]

PLUS

Unguento rettale

COMPOSIZIONE

Vaselina bianca e olio di vaselina (953 mg/g), acido ialuronico sale sodico (0,1 mg/g), glicole propilenico, LAURETH-9, escina beta-sitosterolo fitosoma, acido glicirretico fitosoma, BHT.

CONFEZIONE

La confezione vendita contiene un tubo da 30 g con cannula rettale 

CHE COSA È E PERCHÉ SI USA

PROKTIS-M PLUS unguento rettale esplica la sua attività grazie alla presenza di vaselina bianca, olio di vaselina e acido ialuronico che, grazie alla loro capacità di trattenere acqua, creano un ambiente umido che idrata, accelera e migliora il naturale processo di ripitelizzazione e riparazione tissutale.

INDICAZIONI

Tattamento coadiuvante dei processi riparativi del canale ano-rettale dopo chirurgia proctologica; emorroidi interne ed esterne; proctiti; criptiti; ragadi anali; fessure; fistole perianali.

MODALITÀ D'USO

Adulti e bambini: effettuare due applicazioni al giorno, una al mattino e una alla sera, se possibile dopo l'evacuazione delle feci.

Lavarsi le mani prima e dopo l'utilizzo del dispositivo medico. Rompere il sigillo del tubo mediante il retro-tappo. Applicare un'adeguata quantità di prodotto in funzione dell'area da trattare con lieve massaggio. Richiudere il tubo con il tappo.

L'eventuale applicazione intrarettale è facilitata dall'apposita cannula annessa alla confezione.

1. *Avvitare la cannula al tubo.*
2. *Rimuovere il cappuccio dalla cannula.*
3. *Premere il tubo fino a far fuoriuscire l'unguento dai fori presenti sulla cannula.*
4. *Introdurre la cannula nella cavità anale e premere nuovamente il tubo per far fuoriuscire un po' di unguento.*
5. *Dopo l'uso pulire la cannula e ricoprirla con il cappuccio di protezione.*

Si raccomanda di fare un uso personale del dispositivo medico.

Se necessario PROKTIS-M PLUS unguento rettale può essere utilizzato per periodi prolungati, in ogni caso dopo 30 giorni di utilizzo continuativo sospendere il trattamento per una settimana.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale verso uno dei componenti del prodotto.

INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

Non sono note interazioni con altri prodotti, pertanto è consigliabile consultare il medico prima di utilizzare PROKTIS-M PLUS unguento rettale in associazione ad altri dispositivi medici o farmaci ad uso rettale.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso, specie se prolungato, di tutti i prodotti per uso topico potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, o qualora si riscontrassero altri effetti indesiderati, interrompere il trattamento e consultare il proprio medico o il farmacista.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire. In caso di gravidanza o allattamento, non essendo stati effettuati studi clinici specifici, consultare il medico prima dell'utilizzo del dispositivo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare oltre la data di scadenza o qualora la confezione risulti aperta o danneggiata. Conservare il dispositivo medico ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore. Dopo la prima apertura non utilizzare il prodotto in caso di visibili segni di degradazione come ingiallimento o odore sgradevole.

SMALTIMENTO

Chiedere al farmacista come smaltire il dispositivo medico scaduto o non più utilizzato.

SMALTIMENTO IMBALLAGGI VUOTI:

- Astuccio (**PAP 21**) e foglio illustrativo (**PAP 22**): Raccolta carta.
- Tubo (**ALU 41**): Raccolta alluminio.
- Tappo (**PP 5**): Raccolta plastica.
- Cannula/copricannula (**LDPE 4**) e bustina (**PP5**): Raccolta plastica.

Verifica le disposizioni del tuo Comune.

DISPOSIZIONI PER I DISPOSITIVI MEDICI DA REGOLAMENTO UE 2017/745

È necessario segnalare al fabbricante qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al seguente indirizzo email: quality@farmaderma.it. Tale segnalazione deve inoltre essere effettuata all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

DISPOSITIVO MEDICO 0477

Data di emissione ultima versione delle istruzioni per l'uso: 11/2022



Leggere le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Numero di lotto



Fabbricante



Identificativo unico del dispositivo (UDI)



Fabbricante: FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano 6-8 – 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALIA

Per segnalazioni: www.farmaderma.it (Contatti/Assicurazione Qualità)