



**Proctoial**® è un dispositivo medico contenente acido ialuronico ad alto peso molecolare, MSM e Tea Tree Oil formulati in un gel fresco e finalizzato all'applicazione sulla mucosa rettale.

L'acido ialuronico è un polisaccaride costituito da glicosaminoglicani a catena non ramificata largamente presente nel tessuto connettivo e che gioca un ruolo particolarmente importante nella riparazione tissutale in quanto accelera e modula i processi di ri-epitelizzazione susseguenti a lesioni di diversa origine ripristinando il tono e l'elasticità dei tessuti. Il suo impiego risulta particolarmente utile in malattie come le emorroidi dove si assiste al cedimento di una parte del rivestimento del canale anale dovuto all'indebolimento del tessuto connettivo di sostegno.

MSM è una sostanza naturale presente sia nei vegetali sia fisiologicamente nell'organismo umano dotata di potere antiossidante ed in grado di migliorare gli effetti dell'acido ialuronico.

Tea Tree Oil è l'olio essenziale di Melaleuca alternifolia, contribuisce a proteggere il prodotto favorendo gli effetti dell'acido ialuronico.

L'apporto di acido ialuronico esogeno a livello della mucosa rettale rappresenta un approccio non farmacologico al trattamento della sindrome emorroidaria, in quanto attraverso le sue caratteristiche chimico-fisiche facilita lo sviluppo dei processi riparativi instaurando le condizioni ottimali per l'azione degli elementi deputati alla neo formazione dei tessuti.

La sua azione è rafforzata dalla presenza di Tea Tree Oil e di MSM.

**Proctoial**® è stato formulato utilizzando una matrice idrocellulosica e copolimérica per favorire un'elevata bioadesione alla mucosa rettale costituendo quindi un'efficace barriera protettiva dell'area lesa od infiammata. Questo effetto locale, è particolarmente utile ad esempio in caso di ragadi anali dove una barriera protettiva può dare sollievo al dolore indotto dal passaggio delle feci con il loro contenuto di agenti irritanti.

L'acido ialuronico esogeno contenuto in **Proctoial**® svolge inoltre un'azione lubrificante che riduce il rischio di irritazioni, prurito e bruciore e quindi il formarsi di lesioni da sfregamento che acquiscono la patologia.

**Proctoial**® può essere vantaggiosamente associato al trattamento chirurgico delle emorroidi e delle ragadi anali.

### Composizione

Aqua, Sorbitol, Propylene Glycol, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Methylsulfonylmethane (MSM), Benzyl alcohol, Sodium Hyaluronate, PVM/MA Copolymer, Tea Tree Oil (Melaleuca alternifolia oil), Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Disodium EDTA.

### Indicazioni

**Proctoial**® è indicato nei processi riparativi ano-rettali come nel caso di emorroidi e ragadi anali.

Per favorire ed accelerare la cicatrizzazione di lesioni o traumi conseguenti al trattamento chirurgico delle emorroidi e delle ragadi anali. Proctiti. Prurito anale.

### Istruzioni per l'uso

Svitare il tappo, sfondare il sigillo di sicurezza con il retro-tappo ed avvitare la cannula endo-rettale munita di cappuccio di protezione sul collo del tubo stesso.

Togliere il cappuccio e spremere fino a riempire la cannula facendo uscire una piccola quantità di prodotto per lubrificare la cannula.

Inserire delicatamente la cannula nel retto.

Spremere nuovamente il tubo sino ad introdurre una sufficiente quantità di prodotto.

Applicare **Proctoial**® anche sulla zona esterna.

Dopo l'uso pulire accuratamente la cannula e ricoprirla con il cappuccio.

# foglietto illustrativo

## Frequenza d'uso

Per applicazioni perianali od endorettali. Applicare **Proctoial**<sup>®</sup> da due a tre volte al giorno e quando possibile dopo ogni evacuazione. Continuare le applicazioni per 1-2 settimane fino alla scomparsa della sintomatologia.

Non superare la frequenza d'uso indicata senza il consiglio del Medico.

## Precauzioni per l'uso

Si consiglia di condurre un accurato lavaggio delle aree interessate prima dell'applicazione.

Dopo l'applicazione si consiglia di evitare l'evacuazione per almeno 20-30 minuti per non provocare una precoce rimozione di **Proctoial**<sup>®</sup>. Nell'impossibilità si consiglia di ripetere l'applicazione dopo l'evacuazione ed un accurato lavaggio delle parti interessate.

## Avvertenze

Non utilizzare il dispositivo medico dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il dispositivo medico deve essere utilizzato entro tre mesi dalla prima apertura.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Non utilizzare il dispositivo se all'atto del primo impiego l'imballo esterno od il sigillo di sicurezza risultino danneggiati.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso topico, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

In caso di sanguinamento, consultare il medico prima dell'impiego di qualsiasi trattamento.

Qualora dopo il trattamento i sintomi persistano consultare il medico. Evitare l'uso promiscuo.

L'uso del prodotto è consentito solo in soggetti adulti. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## Interazioni

Non sono note al momento interazioni tra **Proctoial**<sup>®</sup> e farmaci normalmente utilizzati nella terapia di emorroidi o ragadi anali.

## Controindicazioni ed effetti collaterali

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti presenti. Poiché non sono disponibili dati completi, il prodotto non è raccomandato durante la gravidanza se non nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico curante.

## Confezioni

**Proctoial**<sup>®</sup> : GEL tubo 30 ml  munito di un applicatore rettale multiuso   
0476



BSDpharma srl s.u.  
Piazza F. De Andrè, 8 - 20067 Paullo - Italy  
Tel. +39 0371 4662667  
mailbox@bsdpharma.it

Distributore esclusivo per l'Italia:  
  
Piazza F. Carrara, 17 - 20141 - Milano  
www.scmhealth.eu - scmhealth@scmhealth.eu

Legenda							
	Numero di lotto	Data di scadenza	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Non disperdere nell'ambiente	Numero di catalogo

066310039 rev07