

## PAKKAUSSELOSTE

### Proctosedyl rektaalivoide

hydrokortisoni, sinkokaiinihydrokloridi, framysetiinisulfaatti ja aeskuliini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Proctosedyl on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Proctosedyl-valmistetta
3. Miten Proctosedyl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Proctosedyl-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ PROCTOSEDYL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erityisen vahvat. Proctosedyl sisältää hydrokortisonia, joka kuuluu luokkaan I Miedot.

Proctosedyl rektaalivoide vaikuttaa kutinaan ja kipuun sekä tulehtuneiden peräpukamien turvotukseen. Se on myös tehokas bakteereja vastaan. Sitä käytetään peräpukamiin, tulehduksellisiin tiloihin, kutinaan ja haavaumiin peräaukon ympärillä.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PROCTOSEDYL-VALMISTETTA**

#### **Älä käytä Proctosedyl-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) hydrokortisonille, sinkokaiinihydrokloridille, framysetiinisulfaatille, aeskuliinille tai Proctosedyl-valmisteen jollekin muulle aineelle.
- jos olet aiemmin ollut allerginen neomysiinille tai kanamysiinille.

Proctosedyliä ei tule käyttää bakteeritulehdusten yhteydessä.

#### **Ole erityisen varovainen Proctosedyl-valmisteen suhteen**

Proctosedylin pitkäaikaista käyttöä tulee välttää. Levitä voidetta ainoastaan peräaukkoon ja sitä ympäröivälle iholle. Hydrokortisoni saattaa aiheuttaa ihon ohenemista ja vaurioittaa ihoa.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

## **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Mitään vaaraa sikiölle ei ole voitu todeta. Proctosedyliä ei tule kuitenkaan käyttää laajasti raskauden aikana.

Proctosedyl erittyy äidinmaitoon, mutta ei luultavasti vaikuta imetettävään lapseen. Neuvottele kuitenkin lääkärisi kanssa ennen säännöllistä Proctosedylin käyttöä imetyksen aikana.

## **3. MITEN PROCTOSEDYL-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä Proctosedyl-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annostus on:

Voidetta levitetään pieni määrä aamuin illoin ja jokaisen ulostamisen jälkeen.

### Käyttöohjeet

Pese kädet, avaa tuubi ja purista vähän voidetta sormenpäähän. Levitä voide varovasti haavaumalle ja kutiavalle alueelle peräaukon ympärille. Jos lääkäri on määrännyt voidetta käytettäväksi peräsuoleen, kierrä tuubiin muovikärki. Työnnä kärki peräsuoleen, purista tuubia kevyesti samalla kun vedät kärjen hitaasti ulos. Kierrä sitten kärki irti tuubista ja pese kädet sekä kärki.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Proctosedylkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu useammalle kuin 1 potilaalle 10 000:sta, mutta harvemmalle kuin 1 potilaalle 1 000:sta):* kontaktiallergia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **5. PROCTOSEDYL-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä 15–25 °C (huoneenlämmössä).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Proctosedyl sisältää**

1 g voidetta sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat hydrokortisoni 5 mg, sinkokaiinihydrokloridi 5 mg, framysetiinisulfaatti (neomysiini B) 10 mg ja aeskuliini 10 mg.
- Muut aineet ovat villarasva, valkovaseliini, nestemäinen paraffiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kellertävän valkoinen, läpikuultava, tasakoosteinen voide.

30 g voidetta alumiinituubissa, jossa muovikärki.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki

#### Valmistaja

Sanofi Aventis Ltd., Newcastle upon Tyne, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2014**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Proctosedyl rektalsalva**

hydrokortison, cinkokainhydroklorid, framycetinsulfat och aeskulin

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Proctosedyl är och vad det används för
2. Innan du använder Proctosedyl
3. Hur du använder Proctosedyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Proctosedyl ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD PROCTOSEDYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Läkemedel som innehåller kortikosteroider och är för utvärtes bruk, indelas i fyra kategorier enligt effekt: I Milt verkande, II Medelstarkt verkande, III Starkt verkande och IV Extra starkt verkande. Proctosedyl innehåller hydrokortison som tillhör kategori I Milt verkande.

Proctosedyl rektalsalva verkar mot klåda och smärta samt mot svullna blodkärl i ändtarmen. Medlet är även effektivt mot bakterier. Det används för hemorrojder, inflammationstillstånd, klåda och sprickor i ändtarmsmyningen.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER PROCTOSEDYL**

#### **Använd inte Proctosedyl**

- om du är allergisk (överkänslig) mot hydrokortison, cinkokainhydroklorid, framycetinsulfat, aeskulin eller mot något av övriga innehållsämnen i Proctosedyl.
- om du tidigare reagerat negativt på neomycin eller kanamycin.

Proctosedyl ska ej användas vid närvaro av infektioner.

#### **Var särskilt försiktig med Proctosedyl**

Behandling med Proctosedyl under en längre tid bör undvikas. Stryk salvan endast på ändtarmsmyningen och omgivande hud. Hydrokortison kan orsaka förtunning och skada av huden.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Dock bör Proctosedyl ej användas i stor utsträckning under pågående graviditet, t ex i stora mängder eller under en längre tid. Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Proctosedyl under amning.

## **3. HUR DU ANVÄNDER PROCTOSEDYL**

Använd alltid Proctosedyl enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering är:

Salvan skall strykas en liten mängd på morgon och kväll samt efter varje tarmtömning.

### Bruksanvisning

Tvätta dina händer, öppna tuben och pressa ut lite salva på ett finger. Stryk salvan försiktigt på den såriga, kliande huden kring ändtarmsmyningen. Om din läkare har bett dig att stryka salva på insidan av ändtarmsmyningen, behöver du skruva fast plastkanylen på tuben och föra in den försiktigt i myningen. Pressa tuben försiktigt samtidigt som du långsamt för kanylen tillbaka ut. Skruva sedan av kanylen från tuben och tvätta dina händer och kanylen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Proctosedyl orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 men färre än 1 av 1 000 patienter): kontaktallergi.*

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR PROCTOSEDYL SKA FÖRVARAS**

Förvaras 15–25°C (i rumstemperatur).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

1 g salva innehåller:

- De aktiva substanserna är hydrokortison 5 mg, cinkokainhydroklorid 5 mg, framycetinsulfat (neomycin B) 10 mg, aeskulin 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är ullfett, vitt vaselin, flytande paraffin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gulskiftande vit, genomskinlig, homogen salva.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsingfors

#### Tillverkare

Sanofi Aventis Ltd., Newcastle upon Tyne, Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.1.2014**