

Pakkasseloste: Tietoa käyttäjälle

Scheriproct® Neo rektaalivoide

prednisolonikaproaatti/sinkokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Scheriproct Neo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scheriproct Neo -valmistetta
3. Miten Scheriproct Neo -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scheriproct Neo -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Scheriproct Neo -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Scheriproct Neo vähentää kipua ja kutinaa lievittäen siten hoidettavan alueen tulehdusoireita. Valmisteen sisältämä prednisoloni (glukokortikoidi) lievittää tulehdusoireita ja sinkokaiinihydrokloridi (puudute) vähentää kipua ja kutinaa estämällä hermoärsytyksen johtumista tuntohermoissa.

Scheriproct Neo on tarkoitettu peräpukamien, peräsuolen tulehdusten ja pinnallisten peräaukon haavaumien hoitoon.

Scheriproct Neo -hoito ei poista peräpukamien syytä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scheriproct Neo -valmistetta

Älä käytä Scheriproct Neo -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoidettavan alueen ihoinfektio (tuberkuloosi, kuppa) tai virussairaus kuten esim. lehmänrokko tai vesirokko.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Scheriproct Neo -valmistetta.

Sieni-infektioita hoidettaessa Scheriproct Neo -hoitoon tulee liittää sienilääkitys.

Varovaisuutta tulee noudattaa, jotta valmistetta ei joutuisi silmiin. Pese kädet huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Yleisesti, paikallista kortikoidihoitoa ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää pitkäaikaista Scheriproct Neo -hoitoa.

3. Miten Scheriproct Neo -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Scheriproct Neo tulisi annostella ulostamisen jälkeen. Ennen Scheriproct Neo -valmisteen käyttöä peräaukon seutu tulee puhdistaa huolellisesti.

Hoitoa ei pidä lopettaa liian aikaisin, vaikka oireet yleensä helpottuvatkin nopeasti. Oireiden uusiutumisen estämiseksi Scheriproct Neo -hoitoa tulee jatkaa pienempää annosta käyttäen ainakin viikon ajan, vaikka oireet olisivatkin jo hävinneet kokonaan.

Scheriproct Neo -hoidon pituus ei saa kuitenkaan ylittää 4 viikkoa.

Rektaalivoidetta käytetään yleensä kaksi kertaa päivässä, ensimmäisenä hoitopäivänä jopa neljä kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää usein annostus kerran päivässä.

Herneen kokoinen nokare voidetta sivellään sormella peräaukon ympäristöön ja peräaukkoon siten, että sormenpäällä voitetaan sulkijalihaksen vastus. Jos voidetta on tarkoitus käyttää peräsuoleen, kierretään pakkauksessa oleva muovikanyyli kiinni voideputkiloon ja muovikanyyli viedään peräsuoleen. Tämän jälkeen pieni määrä voidetta annostellaan suoleen painamalla putkiloa kevyesti. Vaikeasti tulehtuneissa ja sen vuoksi erityisen kivuliaissa tapauksissa saattaa kuitenkin olla aiheellista annostella voidetta aluksi sormella myös peräsuoleen. Ulos työntyvät peräpukamat voidellaan paksult ja painetaan varovasti sormella takaisin peräaukkoon.

Jos käytät enemmän Scheriproct Neo -valmistetta kuin sinun pitäisi

Prednisolonilla ja sinkokaiinihydrokloridilla tehtyjen akuuttia myrkyllisyyttä selvittäneiden tutkimusten tulokset osoittavat, ettei valmisteen kerta-antoon liity akuuttia myrkytysriskiä, vaikka sitä otettaisiin tahattomasti yliannos.

Jos valmistetta otetaan vahingossa suun kautta, oireina esiintyy todennäköisesti sinkokaiinihydrokloridin systeemisiä vaikutuksia, jotka voivat ilmetä annoksesta riippuen vaikeina kardiovaskulaarisina oireina (sydämen toiminnan hidastuminen tai sydämenpysähdys) ja keskushermosto-oireina (kouristukset, hengityksen vaikeutuminen tai hengityspysähdys).

Jos olet käyttänyt liian suuren annoksen tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Paikallisten haittavaikutusten, esim. ihon ohenemisen, mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos

Scheriproct Neo -valmistetta käytetään kauan (yli 4 viikkoa).

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä allergisia ihoreaktioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Scheriproct Neo -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Scheriproct Neo sisältää

Scheriproct Neo rektaalivoide

- Vaikuttavat aineet prednisolonikaproaatti ja sinkokaiinikloridi. 1 g rektaalivoideetta sisältää 1,9 mg prednisolonikaproaattia (vastaa 1,5 mg prednisolonia) ja 5 mg sinkokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat oktyylidodekanoli, risiiniöljy, hydrattu risiiniöljy, makrogolimonorisiniioleaatit 400, hajuste (parfume oil Chypre No. 6466).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Väritön tai kellertävä läpikuultava rasvavoide.

10 g:n ja 30 g:n alumiiniputkilo + muovikanyyli.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku

Suomi

Valmistaja

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Segrate, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2013

Bipacksedel: Information till användaren

Scheriproct® Neo rektalsalva

prednisolonkaproat/cinkokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Scheriproct Neo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Scheriproct Neo
3. Hur du använder Scheriproct Neo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Scheriproct Neo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Scheriproct Neo är och vad det används för

Scheriproct Neo lindrar inflammatoriska reaktioner i behandlingsområdet genom att minska smärta och klåda. Prednisolon (glukokortikoid) lindrar inflammationssymptom och cinkokainhydroklorid (anestetikum) minskar smärta och klåda genom att hindra nervimpulsen i känselnerven.

Scheriproct Neo är avsedd för behandling av hemorrojder, inflammationer i ändtarmen och ytliga analfissurer.

Scheriproct Neo behandling avlägsnar inte grundorsaken till hemorrojderna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Scheriproct Neo

Använd inte Scheriproct Neo

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon infektionssjukdom (tuberkulos, syfilis) inom det område som skall behandlas eller virussjukdom (t.ex. kokoppor eller vattkoppor).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Scheriproct Neo.

Vid svampinfektioner skall Scheriproct Neo behandlingen kombineras med någon svamp behandling.

Vid användning av preparatet bör försiktighet iakttas så att Scheriproct Neo inte kommer i kontakt med ögonen. Tvätta dina händer noggrant efter varje applicering.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I vanliga fall ska lokal kortikoidmedicinering inte användas under den första tredjedelen av graviditeten. Gravida och ammande kvinnor bör undvika långvarig behandling med Scheriproct Neo.

3. Hur du använder Scheriproct Neo?

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Scheriproct Neo bör användas efter tarmtömning. Före appliceringen av Scheriproct Neo bör analområdet rengöras noga.

Behandlingen bör inte avslutas för tidigt, fastän besvären ofta lindras snabbt. För att förhindra att besvären återkommer bör Scheriproct Neo behandlingen fortsättas med en lägre dos åtminstone en vecka, fast besvären skulle vara helt borta.

Scheriproct Neo behandlingen bör dock ej pågå över 4 veckor.

Rektalsalva används vanligen två gånger dagligen, under den första behandlingsdagen t.o.m. fyra gånger om dagen. När symptomen har lindrats, räcker det ofta att använda salvan en gång om dagen.

En liten klick salva ungefär så stor som en ärta appliceras med fingret på ändtarmsmyrningen och i ändtarmen så att man med fingret övervinner ringmuskeln motstånd. Om salvan skall införas i ändtarmen, skruvas den rektalspets som medföljer salvaförpackningen på tuben och införs i ändtarmen. Därefter trycks en liten mängd salva in i tarmen genom att lätt trycka på tuben. Vid svåra inflammationer och därför följaktligen speciellt smärtande fall kan det vara skäl att till en början införa salva med fingret in i tarmen. Framträngande hemorrojder behandlas med ett tjockt lager av salva och förs försiktigt med fingret tillbaka in i tarmen.

Om du använt för stor mängd av Scheriproct Neo

Resultaten av studier om den akuta toxiciteten hos prednisolon och cinkokainhydroklorid visar att preparatets engångsdosering, även med överdoser, inte medför risk för akut förgiftning.

Om man oavsiktligt sväljer preparatet uppstår sannolikt systemverknig av cinkokainhydroklorid vilka kan vara, beroende på dosen, svåra kardiovaskulära symptom (hjärtverksamhetens dämpning eller hjärtstillestånd) eller symptom från det centrala nervsystemet (kramper, andnöd eller andningsstopp).

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Lokala biverkningar, t.ex. förtunning av huden, kan ej uteslutas, om Scheriproct Neo används under en längre tid (över 4 veckor).

I sällsynta fall kan allergiska hudreaktioner förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Scheriproct Neo ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Anv. senast. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Scheriproct Neo rektalsalva

- De aktiva substanserna är prednisolonkaproat och cinkokainhydroklorid. 1 g rektalsalva innehåller 1,9 mg prednisolonkaproat (motsvarar 1,5 mg prednisolon) och 5 mg cinkokainhydroklorid,
- Övriga innehållsämnen är oktyldodekanol, ricinolja, hydrogenerad ricinolja, makrogolmonoricinoleat 400, parfym (parfume oil Chypre No. 6466)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös eller gulaktig genomskinlig salva

10 g och 30 g aluminiumtub + plastkanyl

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy

Pansiovägen 47

20210 Åbo

Finland

Tillverkare

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Segrate, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 11.9.2013