

Pakkausseloste: 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Scheriproct Neo -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

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

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

Jos lateksista eli luonnonkumista valmistettuja tuotteita, kuten kondomia, käytetään samaan aikaan Scheriproct Neo -valmisteen käyttöalueella, osa Scheriproct Neo -valmisteen sisältämistä ainesosista voi vaurioittaa lateksisia valmisteita. Tämän vuoksi niiden ehkäisyteho tai suoja sukupuolitauteja, kuten HIV-tartuntaa, vastaan voi heiketä. Jos tarvitset lisätietoa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

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.

Scheriproct Neo rektaalivoide sisältää makrogoliglyserolirisiinioleaatti 400:a

Tämä lääkevalmiste sisältää makrogoliglyserolirisiinioleaatti 400:a, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

Scheriproct Neo rektaalivoide sisältää hajustetta (hajusteöljy, Chypre)

Tässä lääkevalmisteessa on hajustetta (hajusteöljy, Chypre), joka sisältää allergeeneja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Täydellinen allergeenikoostumus, ks. kohta 6.

3. Miten Scheriproct Neo -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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. Puhdista kanyyli jokaisen käyttökerran jälkeen pyyhkimällä se ensin ulkoisesti paperipyyhkeellä, sen jälkeen poista jäljelle jäänyt tuote kanyylista vanupuikolla ja pyyhi uudelleen paperipyyhkeellä. Huuhto kanyyliä lämpimän veden alla noin minuutin ajan ja kuivaa se paperipyyhkeellä. Älä käytä muovikanyyliä mikäli se on vahingoittunut.

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. 0800 147 111) 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.

Esiintymistiheydeltään tuntemattomana haittavaikutuksena (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin) kortikosteroideilla voi esiintyä näön hämärtymistä.

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

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 pidä 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 ovat prednisolonikaproaatti ja sinkokaiinikloridi. 1 g rektaalivoidetta sisältää 1,9 mg prednisolonikaproaattia (vastaa 1,5 mg prednisolonia) ja 5 mg sinkokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat oktyylidodekanoli, puhdistettu risiiniöljy, hydrattu risiiniöljy, makrogolimonorisiiniioleaatti 400, hajuste (hajusteöljy Chypre No. 6466).

Hajusteöljy, Chypre sisältää seuraavia allergeeneja: 3-metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni, bentsyylialkoholi, bentsyylibentsoaatti, bentsyylisinnamaatti, bentsyyლისალისლაატი, sinnamaali, sinnamyylialkoholi, sitraali, sitronelli, kumariini, eugenoli, farnesoli, geranioli, hydroksisitronellaali, isoeugenoli, linalo-oli, limoneeni (d- ja l-limoneeni), valkohankajakälän uutteen (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Väritön tai kellertävä läpikuultava rasvavoide.

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

Myyntiluvan haltija

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.01.2021.

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 känselnerv.

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Scheriproct Neo och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

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.

Om produkter som tillverkats av latex dvs. naturgummi, såsom kondomer, används samtidigt med Scheriproct Neo på samma behandlingsområde, kan vissa av innehållsämnen i Scheriproct Neo skada latexprodukterna. Därför kan deras preventiva effekt eller skydd mot könssjukdomar, såsom HIV-infektion, försvagas. Om du behöver mera information kontakta läkare eller apotekspersonal

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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.

Scheriproct Neo rektalsalva innehåller makroglycerolricinoleat 400

Detta läkemedel innehåller makroglycerolricinoleat 400 som kan ge hudreaktioner.

Scheriproct Neo rektalsalva innehåller doftämnen (parfymolja, Chypre)

Detta läkemedel innehåller doftämnen (parfymolja, Chypre) med allergener som kan orsaka allergiska reaktioner. För fullständig sammansättning, se avsnitt 6.

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 ärtä appliceras med fingret på ändtarmsmyrningen och i ändtarmen så att man med fingret övervinner ringmuskeln motstånd. Om salvan skall införas i ändtarmen, skruvas den plastkanylen som medföljer salvaförpackningen på tuben och införas i ändtarmen. Därefter trycks en liten mängd salva in i tarmen genom att lätt trycka på tuben. Efter varje användning rengör kanylen externt med en pappershandduk, avlägsna kvarvarande salva från kanylen med en bomullspinne och rengör kanylen igen med en pappershandduk. Skölj kanylen under varmt vatten i ungefär en minut och torka av den med en pappershandduk. Använd inte kanylen om den är skadad.

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 systemverknings 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. 0800 147 111) 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.

Dimsyn har rapporterats som en biverkning med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) för kortikosteroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

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, raffinerad ricinolja, hydrogenerad ricinolja, makrogolmonoricinoleat 400, parfym (parfymolja Chypre No. 6466).

Parfymolja, Chypre innehåller de följande allergenerna: alfa-isometyl-jonon, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, limonen (d- och l-limonen), ekmosseextrakt, slånlavextrakt (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös eller gulaktig genomskinlig salva

10 g och 30 g aluminiumtub + plastkanyl

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Tillverkare

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.01.2021.