

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Proctosedyl rektaalivoide**

hydrokortisoni, sinkokaiinihydrokloridi, framysetiinisulfaatti ja aeskuliini

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

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Proctosedyl on ja mihin sitä käytetään**

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Proctosedyl-valmistetta**

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

- jos olet allerginen hydrokortisonille, sinkokaiinihydrokloridille, framysetiinisulfaatille, aeskuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aiemmin ollut allerginen neomysiinille tai kanamysiinille.

Proctosedyl-valmistetta ei pidä käyttää bakteeritulehdusten yhteydessä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Proctosedyl-valmisteen pitkäaikaista käyttöä on vältettävä. Levitä voidetta ainoastaan peräaukkoon ja sitä ympäröivälle iholle. Hydrokortisoni saattaa aiheuttaa ihon ohenemista ja vaurioittaa ihoa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilty tai todettu lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma).

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Proctosedyl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

### **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.

Mitään vaaraa sikiölle ei ole voitu todeta. Proctosedyl-valmistetta ei pidä kuitenkaan käyttää suuria määriä tai pitkiä aikoja raskauden aikana.

Proctosedyl voi erittyä äidinmaitoon, joten Proctosedyl-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

## **3. Miten Proctosedyl-valmistetta käyte tään**

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

Suosittelu 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 varovasti 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta):* kontaktiallergia.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* nokkosrokko, ihottuma, lisämunuaisen vajaatoiminta, lisämunuaisytimen kasvaimen liittyvä kriisi, näön hämärtyminen, korioretinopatia (silmäsairaus, jolle on tunnusomaista nesteen kerääntyminen verkkokalvon alle, mikä voi heikentää näkökykyä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit

ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.  
www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Proctosedyl-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä 15–25 °C (huoneenlämmössä).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” 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 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, valkovaselini, nestemäinen parafiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Kellertävän valkoinen, läpikuultava, tasakoosteinen voide.

30 g voidetta alumiinituubissa, jossa muovikärki.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

### **Valmistaja**

Sanofi Winthrop Industrie, 196, rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Ranska  
Sanofi Aventis Ltd., Newcastle upon Tyne, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Proctosedyl rektalsalva**

hydrokortison, cinkokainhydroklorid, framycetinsulfat och aeskulin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Proctosedyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Proctosedyl
3. Hur du använder Proctosedyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Proctosedyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 kategorin 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 ändtarmsmynningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Proctosedyl**

##### **Använd inte Proctosedyl**

- om du är allergisk mot hydrokortison, cinkokainhydroklorid, framycetinsulfat, aeskulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare reagerat negativt på neomycin eller kanamycin.

Proctosedyl ska ej användas vid närvaro av bakteriella infektioner.

##### **Varningar och försiktighet**

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

Tala med läkare om du har misstänkt eller diagnostiserad feokromocytom (tumör i binjuremärget).

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Andra läkemedel och Proctosedyl**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

### **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.

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. Proctosedyl kan gå över i modersmjölk, varför användning av Proctosedyl rekommenderas inte under amning.

### **3. Hur du använder Proctosedyl**

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

Rekommenderad dosering är:

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

#### Bruksanvisning

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

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.

*Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 patienter):* kontaktallergi.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* nässelutslag, utslag, nedsatt binjurfunktion, kris med tumör i binjuremärgen, dimsyn, korioretinopati (en ögonsjukdom som kännetecknas av vätskeansamling under näthinnan, vilket kan försämra synförmågan).

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Proctosedyl ska förvaras**

Förvaras vid 15–25°C (i rumstemperatur).  
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. 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**

1 g salva innehåller:

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gulskiftande vit, genomskinlig, homogen salva.

30 g salva i aluminiumtub med plastkanyl.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

### **Tillverkare**

Sanofi Winthrop Industrie, 196, rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Frankrike  
Sanofi Aventis Ltd., Newcastle upon Tyne, Storbritannien

**Den här bipacksedel ändrades senast 3.1.2018**