

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scheriproct Neo rektaalivoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g rektaalivoidetta sisältää 1,9 mg prednisolonikaproaattia (vastaa 1,5 mg prednisolonia) ja 5 mg sinkokaiinihydrokloridia

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 75 mg makrogoliglyserolirisiniioleatti 400:a ja 0,2 mg hajusteöljy, Chypre:a (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivoide

Väritön tai kellertävä läpikuultava rasvavoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Peräpukamat ja tulehdukselliset prosessit peräaukon seudussa, peräaukon pinnalliset haavaumat ja peräsuolen tulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Hoitoa ei tule 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 rektaalivoidetta on tarkoitus annostella peräsuoleen, kierretään pakkauksessa oleva muovikanyyli kiinni voideputkiloon (muovikanyylin käyttöä ja puhdistusta varten ks. kohta 6.6) ja muovikanyyli viedään peräsuoleen. Tämän jälkeen voidaan pieni määrä voidetta annostella 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.

4.3 Vasta-aiheet

Hoitoalueen tuberkuloottiset tai syfyliittiset prosessit sekä virussairaudet, kuten esim. lehmänrokko tai vesirokko.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Varovaisuutta tulee noudattaa, jotta valmistetta ei joutuisi silmiin. Kädet tulee pestä huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Näköhäiriö:

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Scheriproct Neo -rektaalivoide sisältää apuaineita (risiiniöljy, puhdistettu sekä hydrattu; makrogolimonorisiniioleaatit 400, hajusteöljy Chypre), jotka voivat heikentää lateksista valmistettujen ehkäisyvälineiden, kuten kondomien tehoa.

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

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glukokortikosteroideilla tehdyt eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Useiden epidemiologisten tutkimusten mukaan vastasyntyneillä saattaa olla suurempi suuhalkion riski, kun äitiä hoidettiin systeemisillä glukokortikosteroideilla raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Suuhalkiot ovat harvinaisia ja jos systeeminen glukokortikosteroidei on teratogeeninen, se saattaa lisätä riskiä yhdellä tai kahdella tapauksella 1000 raskauden aikana hoidettua naista kohden. Tiedot paikallisesti käytettävien glukokortikosteroidien käytöstä raskauden aikana ovat riittämättömiä, mutta

riskin voi olettaa olevan pienempi, koska paikallisesti käytettyjen glukokortikosteroidien systeeminen hyötyosuus on hyvin pieni.

Yleisesti, paikallista kortikoidihoitoa ei tule käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia Scheriproct Neo -valmisteella tulee käyttöaihe ja riski-hyötyosuus olla tarkkaan arvioitu. Erityisesti valmisteen pitkäaikaista käyttöä tulee välttää.

Imetys

Glukokortikoidin erittyminen äidinmaitoon sellaisina määrinä, joilla olisi vaikutusta lapseen, on epätodennäköistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Scheriproct Neo -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallisten haittavaikutusten, esim. ihoatrofian, mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Scheriproct Neo -valmistetta käytetään kauan (yli 4 viikkoa).

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä allergisia ihoreaktioita.

Kortikosteroideilla voi esiintyä esiintymistiheydeltään tuntemattomana haittavaikutuksena (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin) näön hämärtymistä (ks. myös kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Prednisolonilla ja sinkokaiinihydrokloridilla tehtyjen akuuttien toksisuustutkimusten perusteella valmisteen kerta-antoon ei liity akuutin intoksikaation vaaraa, vaikka sitä otettaisiinkin 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).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät peräpukamälääkkeet, ATC-koodi C05A

Prednisolonilla on anti-inflammatorinen, antiallerginen ja kutinaa lievittävä vaikutus. Sen vaikutuksesta verisuonien laajeneminen, intersellulaarinen turvotus sekä plasman tihkuminen kudokseen vähenee.

Paikallisuudute sinkokaiini lievittää kipua.

5.2 Farmakokinetiikka

Scheriproct Neo on paikallisesti käytettävä peräpukamälääke, jonka anti-inflammatorinen ja analgeettinen vaikutus kohdistuu suoraan lääkkeen antopaikkaan. Paikallisen terapeuttisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lääkeaineen ei tarvitse saavuttaa plasmassa farmakologisesti tehokkaita pitoisuuksia.

Prednisolonikaproaatti

Kortikosteroidien rektaaliseen käyttöön liittyvän systeemisten vaikutusten esiintymisen riskin arvioimiseksi on tunnettava niiden biologinen hyväksikäytettävyys rektaalisien annosten jälkeen. Tutkimuksissa, joissa eri kortikosteroideja tutkittiin eläinmallilla ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä, kortikosteroidien imeytymisen havaittiin olevan epätäydellistä rektaalisien annosten jälkeen.

Vaikka oletettaisiin, että prednisolonikaproaatti imeytyisi Scheriproct Neo -valmisteesta täydellisesti rektaalisien annosten jälkeen, siitä elimistöön vapautunut kortikosteroidimäärä ei olisi kuitenkaan tarpeeksi korkea aiheuttaakseen systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia.

Kortikosteroidi-21-esterit kuten prednisolonikaproaatti hydrolysoituvat esteraasien vaikutuksesta vapaiksi steroideiksi ja vastaaviksi rasvahapoiksi jo imeytymisen aikana tai välittömästi sen jälkeen. Suonensisäisen annosten jälkeen prednisolonin puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia. Kokonaisplasmapuhdistuma (noin 1–3 ml/min/kg) suurenee annoksen kasvaessa prednisolonia sitovan CBG:n (kortikoideja sitova proteiini) saturaatioissa. Prednisoloni metaboloituu maksassa useiksi eri metaboliiteiksi, jotka erittyvät pääasiassa virtsaan. Prednisoloniannoksesta 10–25 % erittyy muuttumattomana virtsaan.

Sinkokaiini

Kortikosteroidien tapaan sinkokaiinin analgeettinen vaikutus kohdistuu suoraan lääkkeen antopaikkaan. Paikallisen terapeuttisen vaikutuksen aikaansaamiseksi lääkeaineen ei tarvitse saavuttaa plasmassa farmakologisesti tehokkaita pitoisuuksia. Koska imeytymistutkimuksia ei ole tehty, riskiä on arvioitu sillä oletuksella, että sinkokaiini imeytyisi täydellisesti. Tämänkin hypoteettisen oletuksen mukaan rektaalisesti käytetystä Scheriproct Neo -valmisteesta imeytynyt sinkokaiiniannos olisi liian alhainen, jotta se aikaansaisi haittavaikutuksia.

Imeytymisen jälkeen sinkokaiini metaboloituu useiksi eri metaboliiteiksi. Päämetaboliitit ovat dietyyliaminotoiminnan oksidatiivinen de-etylaatio, butyylioksi-ketjun hydroksylaatio ja oksidatiivinen hajoaminen sekä tunnistamattomien polaaristen metaboliittien muodostuminen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prednisolonin systeemistä siedettävyyttä toistuvan (dermaalisen ja rektaalisien) annostelun yhteydessä on selvitetty koe-eläintutkimuksin. Tutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että Scheriproct Neo -valmisteen käytölle ei ole estettä, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Scheriproct Neo -valmisteen käyttöön ei liity tehokkaiden paikallisanesteettien käytön yhteydessä raportoituja siedettävyysoongelmia, koska annettaessa sinkokaiinihydrokloridia paikallisesti toistuvasti terapeuttisina pitoisuuksina sen biologinen hyväksikäytettävyys on alhainen.

Prednisolonilla tehtyjen lisääntymistoksikologisten tutkimusten tulokset olivat samanlaisia kuin glukokortikoideilla yleensä, eli kun koejärjestelyt ovat asianmukaiset, riittävän suurilla annoksilla on sikiölle letaali ja/tai teratogeeninen vaikutus. Nämä tulokset huomioon ottaen, Scheriproct Neo -valmistetta on määrättävä varoen raskaana oleville naisille. Epidemiologisten tutkimusten tulokset on esitetty kohdassa 4.6 Raskaus ja imetys.

Sinkokaiinihydrokloridilla ei ole tehty lisääntymistoksikologisia eikä epidemiologisia tutkimuksia. Rakenteeltaan ja vaikutustavaltaan vastaavien paikallisanesteeteilla havaittujen ominaisuuksien perusteella sinkokaiinin paikalliseen käyttöön terapeuttisilla pitoisuuksilla ei liity sikiötoksisia vaikutuksia.

Prednisolonin genotoksisuutta selvittäneissä, bakteerisolulla tehdyissä geenimutaatiotutkimuksissa aineella havaittiin olevan heikko genotoksinen vaikutus. Nisäkässoluilla tehdyissä geenimutaatiotutkimuksissa ko. vaikutusta ei kuitenkaan ole kirjallisuuden mukaan todettu. Koska millään glukokortikoidiryhmän aineella ei ole havaittu olevan mutageenisia ominaisuuksia, niitä ei katsota olevan myöskään prednisolonilla.

Sinkokaiinihydrokloridin genotoksisuutta selvittäneiden *in vitro* -tutkimusten perusteella aine ei ole mutageeninen.

Rotilla tehdyssä tuumorigeenisuustutkimuksessa prednisoloni lisäsi maksakasvainten esiintyvyyttä. Muissa jyrsijöillä tehdyissä prednisolonin ja prednisonin tuumorigeenisuutta selvittäneissä tutkimuksissa ko. vaikutusta ei havaittu tai aineiden todettiin jopa alentavan kasvainten määrää. Epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole havaittu yhteyttä glukokortikoidihoidon ja kasvainten esiintyvyyden lisääntymisen välillä ihmisillä.

Sinkokaiinihydrokloridilla ei ole tehty spesifisiä tuumorigeenisuustutkimuksia.

Aineiden rakenteen ja farmakologisen vaikutusmekanismin tuntemuksen sekä pitkäaikaisten toksisuus- ja mutageenisuustutkimusten perusteella aineilla ei ole tuumorigeenisia vaikutuksia.

Scheriproct Neo -valmisteen vaikuttavilla aineilla ei ole tehty kosketusherkestävyydetutkimuksia. Kirjallisuudesta saadun tiedon perusteella sekä vaikuttavat aineet että apuaineet voivat aiheuttaa Scheriproct Neo -hoidon yhteydessä joskus ilmeneviä allergisia ihoreaktioita. Kontaktiallergisten reaktioiden esiintyminen on kuitenkin erittäin harvinaista Scheriproct Neo -hoidon yhteydessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Oktyylidodekanoli
Risiiniöljy, puhdistettu
Risiiniöljy, hydrattu
Makrogolimonorisiniioleaatti 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, bentsyyლისალისლაatti, sinnamaali, sinnamyylialkoholi, sitraali, sitronelloli, kumariini, eugenoli, farnesoli, geranioli, hydroksisitronellaali, isoeugenoli, linalo-oli, limoneeni (d- ja l-limoneeni), valkohankajakälän uutteen (ks. kohta 4.4).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Muovikanyylin käyttö:

Älä käytä vahingoittunutta muovikanyyliä. Kierrä muovikanyyli kokonaan kiinni voideputkiloon. Puhdista kanyyli jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä se ensin ulkoisesti puhtaaksi paperipyyhkeellä, poista sitten jäljelle jäänyt tuote kanyylista vanupuikolla ja puhdista uudelleen paperipyyhkeellä. Huuhtelee kanyyliä lämpimän veden alla noin minuutin ajan ja kuivaa se ulkoisesti paperipyyhkeeseen.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16536

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.4.2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Scheriproct Neo rektalsalva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g rektalsalva innehåller 1,9 mg prednisolonkaproat (motsvarar 1,5 mg prednisolon) och 5 mg cinkokainhydroklorid

Hjälpämnen med känd effekt: 75 mg makrogolglycerolricinoleat 400 och 0,2 mg parfymolja, Chypre (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Rektalsalva

Klar eller gulaktig genomskinlig salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hemorroider och inflammatoriska processer kring analöppningen, ytliga analfissurer och proktit.

4.2 Dosering och administreringsätt

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

Behandlingen ska inte avbrytas i förtid även om symtomlindring oftast uppträder snabbt. För att förhindra symtomrecidiv ska behandling med Scheriproct Neo fortsätta med en lägre dos i minst en vecka även i fall där symtomen avklingat helt.

Behandlingstidens längd med Scheriproct Neo får dock inte överstiga 4 veckor.

Rektalsalva används oftast två gånger dagligen, den första behandlingsdagen upp till fyra gånger dagligen. I takt med att symtomen lindras räcker det ofta med dosering en gång dagligen.

En fingertoppsenhet av salva appliceras på analområdet och rektum med ett finger. Slutmuskelns motstånd övervinns med fingerspetsen.

Om salvan ska appliceras intrarektalt, ska den medföljande plastapplicatorn skruvas på tuben och spetsen införas i anus (för användning och rengöring av applicatorn, se avsnitt 6.6). En liten mängd salva kan sedan appliceras med ett lätt tryck på tuben. Vid svår inflammation och tillhörande svår smärta kan det vara aktuellt att inleda behandlingen med intrarektal applicering av salva med ett finger.

På hemorrojder med extern presentation appliceras ett tjockt lager salva varefter hemorrojderna trycks försiktigt tillbaka in i rektum med fingrarna.

4.3 Kontraindikationer

Tuberkulos eller syfilis i det påverkade området samt virala sjukdomar, t.ex. kokoppor eller vattkoppor. Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av svampinfektioner med Scheriproct Neo ska det kombineras med ett antimykotikum.

Försiktighet krävs så att Scheriproct Neo inte kommer i kontakt med ögonen. Händerna ska tvättas noggrant varje gång efter användning.

Synrubbing:

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk eller topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska patienten remitteras till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topiska kortikosteroider.

Hjälpämnena i Scheriproct Neo rektalsalva (ricinolja, raffinerad och hydrogenerad; makrogolglycerolricinoleat 400, parfymolja, Chypre) kan reducera effekten av preventivmedel av latex, såsom kondomer.

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolricinoleat 400, som kan ge upphov till hudreaktioner.

Detta läkemedel innehåller parfym (parfymolja, Chypre) som innehåller allergener, vilka kan ge upphov till allergiska reaktioner. För fullständig förteckning över allergenerna, se avsnitt 6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsprövningar har utförts.

Samtidig behandling med CYP3A4-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter av glukokortikosteroider har visats i djurförsök (se avsnitt 5.3). Flera epidemiologiska prövningar indikerar att nyfödda kan ha en ökad risk för gomspalt när modern behandlas med systemiska glukokortikosteroider under graviditetens första trimester. Gomspalt är sällsynt, och om systemiska glukokortikosteroider är teratogena kan dessa svara för en ökning av endast ett eller två fall per 1 000 kvinnor som behandlats under graviditeten. Tillräckliga data från topikal användning av glukokortikosteroider under graviditet saknas. Risken kan dock antas vara lägre eftersom den systemiska biotillgängligheten av glukokortikosteroider är mycket låg vid topikal administrering.

Generellt sett ska topikala beredningar som innehåller glukokortikosteroider inte användas under graviditetens första trimester. Den kliniska indikationen för behandling med Scheriproct Neo måste noggrant undersökas och fördelarna vägas mot riskerna hos gravida och ammande kvinnor. Framför allt ska användning under längre tid undvikas.

Amning

Det är osannolikt att glukokortikoider skulle utsöndras i bröstmjölk i koncentrationer som kan påverka barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Scheriproct Neo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Risken för lokala biverkningar, t.ex. hudatrofi, kan inte uteslutas vid användning av Scheriproct Neo under en lång tid (över 4 veckor).

En sällsynt biverkning som kan förekomma är allergiska hudreaktioner.

Kortikosteroider kan ge upphov till dimsyn som en biverkning utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) (se även avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Prövningar av den akuta toxiska potentialen hos prednisolon och cinkokainhydroklorid visar att det inte finns någon risk för akut intoxikation efter oavsiktlig överdosering vid en enstaka applicering.

Efter oavsiktlig nedsväljning av preparatet förväntas de väsentligaste symtomen bli systemeffekter av cinkokainhydroklorid, som, beroende på dosen, kan visa sig som allvarliga kardiovaskulära symtom (nedsatt hjärtfunktion eller hjärtstillestånd) och symtom relaterade till centrala nervsystemet (kramper, dyspné eller andningsstillestånd).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Topikala hemorrojddmedel, ATC-kod: C05A

Prednisolon har antiinflammatorisk, antiallergisk och klådstillande effekt. Vidgning av kapillärer, uppkomst av intracellulära ödem och vävnadsinfiltration av plasma reduceras.

Cinkokain, ett lokalanestetikum, verkar smärtlindrande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Scheriproct Neo är ett topikalt läkemedel mot hemorrojder som utövar sin antiinflammatoriska och smärtstillande effekt lokalt vid administrationsstället. För att uppnå den lokala terapeutiska effekten behöver den verksamma substansen inte uppnå farmakologiskt effektiva koncentrationer i plasma.

Prednisolonkaproat

Biotillgängligheten av rektalt administrerade kortikosteroider behöver vara känd för bedömning av risken för systemisk verkan. I prövningar av olika kortikosteroider på djur och friska frivilliga forskningspersoner observerades ofullständig absorption efter rektal administrering.

Även om man antar fullständig absorption av prednisolonkaproat från rektalt administrerat Scheriproct Neo skulle biotillgängligheten inte vara tillräcklig för att ge upphov till systemisk kortikosteroidverkan.

Kortikosteroid-21-ester såsom prednisolonkaproat hydrolyseras under verkan av esteraser till fria steroider och motsvarande fettsyror redan i samband med absorption eller omedelbart därefter. Halveringstiden i plasma av intravenöst administrerat prednisolon är ca 3 timmar. Totalt plasmaclearance (ca 1-3 ml/min/kg) ökar med dosen på grund av mättnad av bindningen av prednisolon till CBG (kortikosteroidbindande globulin). Prednisolon metaboliseras i levern till ett antal metaboliter som utsöndras i huvudsak i urinen. 10–25 % av prednisolondosen utsöndras i urinen i oförändrad form.

Cinkokain

Cinkokain utövar i likhet med kortikosteroider sin smärtstillande effekt lokalt vid administrationsstället. För att uppnå den lokala terapeutiska effekten behöver den verksamma substansen inte uppnå farmakologiskt effektiva koncentrationer i plasma. Eftersom det inte har gjorts några absorptionsprövningar bedöms risken utifrån antagandet att cinkokain absorberas fullständigt. Även med ett sådant hypotetiskt antagande skulle den dos av cinkokain som absorberas från Scheriproct Neo vara för låg för att ge upphov till biverkningar.

Cinkokain metaboliseras efter absorption till ett flertal metaboliter. Cinkokain metaboliseras i huvudsak via oxidativ dietylaminodeetylering, butyloxidhydroxylering och oxidativ stress samt via bildning av oidentifierade polariserade metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det har utförts djurförsök för att undersöka den systemiska tolerabiliteten vid upprepad (dermal och rektal) dosering av prednisolon. Prövningsdata visar att det inte finns några hinder för användning av Scheriproct Neo när anvisningarna följs.

Det har inte rapporterats några tolerabilitetsproblem vid samtidig användning av Scheriproct Neo och effektiva lokalanestetika, eftersom topikalt cinkokainhydroklorid har låg biotillgänglighet vid upprepad terapeutisk dosering.

Resultaten från reproduktionstoxikologiska prövningar av prednisolon liknar glukokortikosteroider generellt dvs. i relevanta testsystem uppvisar tillräckligt höga doser embryoletala och/eller teratogena effekter. Med tanke på dessa fynd ska försiktighet iakttas vid förskrivning av Scheriproct Neo till gravida kvinnor. Resultaten från epidemiologiska studier sammanfattas i avsnitt 4.6 Gravitet och amning.

Det har inte utförts några reproduktionstoxikologiska eller epidemiologiska prövningar av cinkokainhydroklorid. Lokalanestetika med motsvarande struktur och verkningsmekanism indikerar att topikal användning av cinkokain i terapeutiska doser inte ger upphov till embryotoxiska effekter.

I genmutationsprövningar av prednisolon där genotoxicitet undersöktes i bakterieceller observerades svaga genotoxiska effekter. Några sådana effekter finns dock inte i litteraturen när det gäller genmutationsprövningar på celler från däggdjur. Eftersom inga substanser i glukokortikoidgruppen har observerats uppvisa några mutagena effekter anses prednisolon heller inte ha några sådana.

In vitro-prövningar tyder inte på mutagen potential för cinkokainhydroklorid.

I en tumörigenicitetsprövning på råttor sågs prednisolon öka förekomsten av levertumörer. I andra prövningar av tumörigeniciteten av prednisolon och prednison på gnagare sågs det inga sådana effekter, eller det sågs tvärtom en minskad förekomst av tumörer. I epidemiologiska prövningar har det inte setts något samband mellan behandling med glukokortikosteroider och ökad förekomst av tumörer hos människa.

Inga specifika tumörigenicitetsprövningar har utförts med cinkokainhydroklorid.

Data om substansernas struktur och farmakologiska verkningsmekanism samt lång erfarenhet av toxicitets- och mutagenicitetsprövningar indikerar inga tumörigena effekter.

Undersökningar beträffande möjliga sensibiliseringseffekter har inte utförts med de aktiva substanserna i Scheriproct Neo. Litteratordata tyder på att de aktiva substanserna och hjälpmedlen skulle kunna svara för de allergiska hudreaktioner som ibland observeras efter användning av Scheriproct Neo. Scheriproct Neo framkallar emellertid kontaktallergier endast i mycket sällsynta fall.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oktyldodekanol
Ricinolja, raffinerad
Ricinolja, hydrogenerad
Makrogolmonoricinoleat 400
Parfym (parfymolja Chypre Nr 6466)

Parfymoljan Chypre innehåller de följande allergenerna: 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-jon, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, limonen (d- och l-limonen), slånlavextrakt (se avsnitt 4.4).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 g respektive 30 g aluminiumtub + plastapplikator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användning av plastapplikator:

Använd inte applikatorn om den är skadad. Skruva på applikatorn ordentligt på tuben. Rengör applikatorn utvändigt med en pappershandduk varje gång efter användning. Ta sedan bort rester av produkten i applikatorn med en bomullspinne och rengör igen med en pappershandduk. Skölj applikatorn i varmt vatten i ca 1 minut och torka sedan av den utvändigt med en pappershandduk.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16536

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.04.2001

Datum för den senaste förnyelsen: 26.06.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.01.2022