

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neoproct® rektaalivoide, creme Neoproct® peräpuikko Neoproct® yhdistelmäpakkaus, rektaalivoide ja peräpuikko

fluokortoloni-21-pivalaatti ja vedetön lidokaiinihydrokloridi

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

1. Mitä Neoproct-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Neoproct vähentää peräaukon alueen kipua, kirvelyä ja kutinaa lievittäen siten hoidettavan alueen tulehdusoireita. Valmisteen sisältämä fluokortoloni-21-pivalaatti (glukokortikoidi) lievittää tulehdusoireita ja lidokaiinihydrokloridi (paikallisuudute) vähentää kipua ja kutinaa estämällä hermoärsytyksen johtumista tuntohermoissa.

Neoproct-hoito ei poista peräpukamien syytä.

Neoproct-valmiste on tarkoitettu peräpukamiin, peräsuolen tulehdukseen ja peräaukon ihottumaan liittyvien oireiden kuten kivun, turvotuksen, polttelun ja kutinan oireenmukaiseen lievitykseen.

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

Älä käytä Neoproct-valmistetta

- jos olet allerginen fluokortoloni-21-pivalaatille tai lidokaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoidettavan alueen ihoinfektio (tuberkuloosi, kuppa) tai virussairaus kuten esim. vesirokko tai rokotusreaktio.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Neoproct-valmistetta.

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 Neoproct-valmisteen käyttöalueella, osa Neoproct-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.

Muut lääkevalmisteet ja Neoproct

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

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

Sieni-infektioita hoidettaessa Neoproct-hoitoon liitetään sienilääkitys.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää pitkäaikaista Neoproct-hoitoa.

Neoproct rektaalivoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia

Neoproct rektaalivoide sisältää setostearyylialkoholia. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Neoproct rektaalivoide sisältää 5 mg bentsyylialkoholia per 1 g, joka vastaa 0,5 % w/w. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita tai aiheuttaa lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Neoproct-valmistetta käytetään

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

Annostele Neoproct ulostamisen jälkeen. Puhdista peräaukon seutu huolellisesti ennen Neoproct-valmisteen käyttöä.

Neoproct-hoitoa ei pidä jatkaa yli 2 viikkoa.

Rektaalivoide

Rektaalivoidetta käytetään yleensä kaksi kertaa päivässä, aamulla ja illalla, ensimmäisinä hoitopäivinä jopa kolme kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää usein annostus kerran päivässä.

Sivele noin herneen kokoinen nokare rektaalivoidetta sormella peräaukon ympäristöön ja peräaukkoon siten, että sormenpäällä tunnet sulkijalihaksen vastuksen.

Jos annostelet rektaalivoidetta peräsuoleen, kierrä pakkauksessa oleva muovikanyyli kiinni voideputkiloon ja vie muovikanyyli peräsuoleen. Annostele tämän jälkeen pieni määrä emulsioidetta 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. Huuho kanyylia lämpimän veden

alla noin minuutin ajan ja kuivaa se paperipyyhkeellä. Älä käytä muovikanyylia mikäli se on vahingoittunut.

Vaikeasti tulehtuneissa ja sen vuoksi erityisen kivuliaissa tapauksissa saattaa kuitenkin olla aiheellista annostella emulsiovoidetta aluksi sormella myös peräsuoleen. Voitele ulos työntyvät peräpukamat paksult ja paina ne varovasti sormella takaisin peräaukkoon.

Peräpuikko

Yleensä 1 peräpuikko viedään syvälle peräsuoleen kaksi kertaa päivässä, aamulla ja illalla. Hyvin kivuliaissa tapauksissa kolmena ensimmäisenä päivänä jopa kolme kertaa päivässä. Oireiden helpottuessa riittää usein 1 peräpuikko kerran päivässä tai joka toinen päivä.

Mikäli peräpuikko on lämpimässä säilytyksen aikana pehmennyt, sen voi ennen suojakääreen avaamista kovettaa kylmässä vedessä.

Jos käytät enemmän Neoproct-valmistetta kuin sinun pitäisi

Neoproct-valmisteen vaikuttavilla aineilla tehtyjen akuuttia myrkyllisyyttä selvittäneiden tutkimusten tulokset osoittavat, ettei valmisteen kerta-antoon liity akuuttia myrkytysriskiä, vaikka sitä käytettäisiin tahattomasti yliannos.

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

Voit tarvittaessa kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 0800 147 111).

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.

Haittavaikutuksena saattaa esiintyä peräaukon seudun iho-oireita.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä): polttava tunne iholla.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): ihoärsytys ja rektaalivoiteella allergiset reaktiot.

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat haittavaikutukset (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin): näön hämärtyminen.

Mahdollista jonkin valmisteen sisältämän aineen aiheuttamaa allergista reaktiota ei voida sulkea pois.

Paikallisten haittavaikutusten, esim. ihon ohenemisen, mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Neoproct-valmistetta käytetään kauan (yli 4 viikkoa).

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. Neoproct-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Neoproct *rektaalivoide*: Säilytä alle 30 °C.

Neoproct *peräpuikko*: Säilytä alle 25 °C.

Neoproct *yhdistelmäpakkaus*: Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neoproct sisältää

Neoproct rektaalivoide

- Vaikuttavat aineet ovat 1 mg fluokortoloni-21-pivalaatti ja 20 mg lidokaiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi, polysorbaatti 60, sorbitaanistearaatti, setostearyylialkoholi, nestemäinen parafiini, valkovaselini, natriumedetaatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, puhdistettu vesi.

Neoproct peräpuikko

- Vaikuttavat aineet ovat 1 mg fluokortoloni-21-pivalaatti ja 40 mg lidokaiinihydrokloridi.
- Muu aine on koverasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rektaalivoide, creme

Valkoinen, läpikuultamaton emulsiovoide.

Pakkauskoko: 10 g tai 30 g.

Peräpuikko

Vaalean kellertävä peräpuikko.

Pakkauskoko: 10 peräpuikkoa.

Yhdistelmäpakkaus (rektaalivoide ja peräpuikot)

Valkoinen, läpikuultamaton emulsiovoide ja vaalean kellertävä peräpuikko.

Pakkauskoko: 10 g rektaalivoidetta ja 10 peräpuikkoa.

Myyntiluvan haltija

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Neoproct® rektalkräm Neoproct® suppositorium Neoproct® kombinationsförpackning, rektalkräm och suppositorium

fluokortolon-21-pivalat och vattenfri lidokainhydroklorid

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

1. Vad Neoproct är och vad det används för

Neoproct lindrar ändtarmsmyningens inflammatoriska reaktioner i behandlingsområdet genom att minska smärta, sveda och klåda. Fluokortolon-21-pivalat (glukokortikoid) lindrar inflammationssymptom och lidokainhydroklorid (lokalanestetik) minskar smärta och klåda genom att hindra nervimpulsen i känselnerven.

Neoproct behandling avlägsnar inte grundorsaken till hemorrojderna.

Neoproct är avsedd för symptomatisk lindring av symptom i samband med hemorrojder, anala inflammationer och analeksem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neoproct

Använd inte Neoproct

- om du är allergisk mot fluokortolon-21-pivalat eller lidokainhydroklorid 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. vattkoppor eller vid reaktion vid vaccinering).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Neoproct.

Vid användning av preparatet bör försiktighet iaktas så att Neoproct 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 Neoproct på samma behandlingsområde, kan vissa av innehållsämnen i Neoproct 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.

Andra läkemedel och Neoproct

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Neoproct och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Vid svampinfektioner kombineras Neoproct behandlingen med någon svampbehandling.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Preparatet får ej användas under de tre första graviditetsmånaderna.

Gravida och ammande kvinnor bör undvika Neoproct behandling under längre tid.

Neoproct rektalkräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol

Neoproct rektalkräm innehåller cetostearylalkohol. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Neoproct rektalkräm innehåller 5 mg bensylalkohol per 1 g, motsvarande 0,5 % w/w. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och orsaka mild lokal irritation.

3. Hur du använder Neoproct

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

Använd Neoproct efter tarmtömning. Rengör analområdet noga före appliceringen av Neoproct.

Neoproct behandlingen bör ej pågå över 2 veckor.

Rektalkräm

Rektalkrämen används vanligen två gånger dagligen, morgon och kväll. I mycket smärtsamma fall t.o.m. tre gånger under de första behandlingsdagarna. När symptomen har lindrats, räcker det ofta att använda krämen en gång om dagen.

Applicera en liten klick rektalkräm ungefär så stor som en ärtä med fingret på ändtarmsmyrningen och i ändtarmen så att du med fingret känner ringmuskelns motstånd.

Om du inför rektalkrämen i ändtarmen, skruva den plastkanylen som medföljer krämförpackningen på tuben och inför den i ändtarmen. Därefter tryck en liten mängd kräm 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 kräm med fingret in i tarmen. Behandla de framträngande hemorrojder med ett tjockt lager av kräm och för dem försiktigt med fingret tillbaka in i tarmen.

Suppositorium

Ett suppositorium införs djupt in i ändtarmen två gånger dagligen, morgon och kväll. I mycket smärtsamma fall t.o.m. tre gånger dagligen under de tre första dagarna. När symptomen har lindrats, räcker det ofta med ett suppositorium dagligen eller varannan dag.

Om suppositoriet under förvaringen har blivit mjukt i varm temperatur, kan det göras hårdare i kallt vatten innan skyddsfoliet öppnas.

Om du använt för stor mängd av Neoproct

Resultaten av studier om den akuta toxiciteten hos de verksamma ämnena av Neoproct visar att preparatets engångsdosering, även med överdoser, inte medför risk för akut förgiftning.

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

Rådfråga vid behov Giftinformationscentralen för att få mera information (tel. 0800 147 111).

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.

Biverkningar som kan förekomma är ändtarmsmynningens hudreaktioner.

Vanliga biverkningar (hos över 1 av 10 patienter): brännande känsla på huden.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter): hudirritation och allergiska reaktioner (rektalkräm).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): dimsyn.

Risken av en allergisk reaktion orsakad av någon beståndsdel kan ej uteslutas.

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

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
00034 FIMEA

5. Hur Neoproct ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Neoproct *rektalkräm*: Förvaras vid högst 30 °C.

Neoproct *suppositorier*: Förvaras vid högst 25 °C.

Neoproct *kombinationsförpackning*: Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

Neoproct rektalkräm

- De aktiva substanserna är 1 mg fluokortolon-21-pivalat och 20 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, polysorbat 60, sorbitanstearat, cetostearylalkohol, paraffin i vätskeform, vitvaselin, natriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, renat vatten.

Neoproct suppositorier

- De aktiva substanserna är 1 mg fluokortolon-21-pivalat och 40 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rektalkräm

Vit, ogenomskinlig kräm.

Förpackningsstorlekar: 10 g eller 30 g.

Suppositorium

Ljus gulaktigt suppositorium.

Förpackningsstorlekar: 10 suppositorier.

Kombinationsförpackning

Vit, ogenomskinlig kräm och ljusa gulaktiga suppositorier.

Förpackningsstorlekar: 10 g rektalkräm och 10 suppositorier.

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 01.09.2020