

Indlægsseddel: Information til brugeren

PROCTOSEDYL® rektalsalve

Hydrocortison 5 mg/g, cinchocainhydrochlorid 5 mg/g, framycetinsulfat 10 mg/g, aesculin 10 mg/g

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Proctosedyl.
3. Sådan skal du bruge Proctosedyl.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Proctosedyl rektalsalve modvirker smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider, rifter og/eller kløe ved endetarmsåbningen.
- Proctosedyl virker lokalbedøvende og dæmper betændelse. Proctosedyl rektalsalve får udvidede blodkar til at trække sig sammen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Proctosedyl

Brug ikke Proctosedyl

- hvis du er allergisk over for hydrocortison, cinchocainhydrochlorid, framycetinsulfat, aesculin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Proctosedyl (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for aminoglykosider, specielt neomycin (mod betændelse).
- hvis du har en lokal infektion ved endetarmsåbningen forårsaget af bakterier, virus eller svamp.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Proctosedyl.

- Der er krydsallergi ved samtidig brug af framycetin og andre aminoglykosider.
- Hvis du bruger Proctosedyl regelmæssigt gennem længere tid på skadet væv, kan indholdsstofferne blive optaget i kroppen. Smør kun rektalsalven på, omkring og i endetarmsåbningen.
- Hydrocortison kan forårsage udtynding og beskadigelse af huden.
- Som med alle præparater, der indeholder topikale steroider, bør muligheden for systemisk absorption overvejes. Især bør langvarig, vedvarende behandling undgås hos spædbørn. Påvirkning af binyrebarkfunktionen kan forekomme selv uden okklusion (se pkt. 4. Bivirkninger).
- Ved brug af binyrebarkhormoner kan der forekomme synsforstyrrelser (sløret syn, grå stær, grøn stær og central serøs korioretinopati (CSCR)).

Brug af anden medicin sammen med Proctosedyl.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- hiv/aids (cobicistat eller andre lignende lægemidler).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må kun bruge Proctosedyl efter lægens anvisning.

Amning:

- Du bør ikke bruge Proctosedyl, hvis du ammer. Indholdsstoffet

hydrocortison i Proctosedyl bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Proctosedyl påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Proctosedyl indeholder lanolin

Proctosedyl indeholder lanolin, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Proctosedyl

Brug altid Proctosedyl nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonaltes anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Påsmør Proctosedyl 2-3 gange dagligt samt efter afføring.

Rektalsalven kan anvendes alene eller sammen med suppositorier.

Brugsanvisning

Vask hænderne.

Påsmør rektalsalven i små mængder på smertefulde eller kløende områder. Du kan anvende rektalsalven i endetarmen ved at skrue rektalspiden på tuben.

Indfør rektalspiden i fuld længde gennem endetarmsåbningen.

Pres tubens nedre del let sammen, og hold tuben sammenpresset mens du trækker rektalspiden ud igen.

Rengør rektalspiden efter brug og vask hænderne grundigt.

Børn og unge:

Proctosedyl bør ikke anvendes til børn under 15 år.

Proctosedyl bør kun anvendes i kortere perioder eller med pauser mellem behandlingerne for at minimere risikoen for lokale bivirkninger. Proctosedyl må ikke bruges i længere tid end 2 uger pr. behandling.

Hvis du har brugt for meget Proctosedyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Proctosedyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Føleforstyrrelser ved endetarmsåbningen, svimmelhed, tinnitus, uklarhed, synsforstyrrelser, rystelser, forvirring, kramper, koma, nedsat vejrtrækning, lavt blodtryk, langsom puls, hjertestop.

Hvis du har glemt at bruge Proctosedyl

Har du glemt at bruge Proctosedyl, fortsætter du blot med at påsmøre næste dosis som ordineret.

Hvis du holder op med at bruge Proctosedyl

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Ses især ved anvendelse på hud og slimhinder på et stort område, især på beskadiget hud i længere tid eller under okklusionsbandage.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tynd slimhinde i endetarmen, som giver en brændende fornemmelse (ved langtidsbehandling mere end 4 uger).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kontakteksem.
- Tynd hud.
- Allergiske reaktioner.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Synsforstyrrelser, sløret syn og forandringer i øjets nethinde (central serøs korioretinopati (CSCR)).
- Nældefeber, udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Proctosedyl utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Proctosedyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Proctosedyl ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Proctosedyl rektalsalve indeholder:

Aktivt stof:

Hydrocortison 5 mg/g, cinchocainhydrochlorid 5 mg/g, framycetinsulfat 10 mg/g og aesculin 10 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Hvid vaselin, paraffinolie og vandfrit lanolin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Proctosedyl rektalsalve er en gullig-hvid, gennemsigtig og fedtet salve.

Proctosedyl rektalsalve fås i en aluminiumstube med rektalspids af plast indeholdende 30 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2018