

## **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. Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Proctosedyl 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 huden 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, kris med tumör i binjuremärgen, dimsyn.

#### **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 kartongen 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, 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2017**