GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Scheriproct® Suppositorien

Wirkstoffe: Prednisoloncaproat, Cinchocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Scheriproct Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scheriproct Suppositorien beachten?
3. Wie sind Scheriproct Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Scheriproct Suppositorien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SCHERIPROCT SUPPOSITORIEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Scheriproct Suppositorien enthalten zwei arzneilich wirksame Bestandteile: Prednisoloncaproat (ein Glukokortikoid) und Cinchocainhydrochlorid (ein Lokalanästhetikum zur örtlichen Schmerzlinderung).

Was sind Scheriproct Suppositorien (Zäpfchen)?

Scheriproct Suppositorien sind zur örtlichen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen im unteren Mastdarmabschnitt bestimmt. Die in Scheriproct Suppositorien enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile wirken entzündungshemmend, antiallergisch, juckreizstillend und schmerzlindernd. Die deutliche Schmerzlinderung erleichtert den Stuhlgang.

Wofür werden Scheriproct Suppositorien angewendet?

Zur Behandlung von Hämorrhoiden; oberflächliche, schmerzhafte Einrisse in der Afterschleimhaut, Mastdarmentzündung

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SCHERIPROCT SUPPOSITORIEN BEACHTEN?

Scheriproct Suppositorien dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Prednisoloncaproat und Cinchocainhydrochlorid oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie gegen andere Lokalanästhetika überempfindlich sind;
- bei bestimmten Hautprozessen (Tuberkulose, Syphilis) im Behandlungsbereich;
- bei Viruserkrankungen (z. B. Windpocken).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Scheriproct Suppositorien anwenden.

Bei Pilzbefall ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich.

Verwenden Sie Scheriproct Suppositorien so sparsam wie möglich.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden kann es auch bei Scheriproct Suppositorien bei langdauernder Anwendung zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie) kommen. Bei Verabreichung hoher Dosen kann die Aufnahme durch den Körper (Resorption) und Wirkung wie von einzunehmenden Kortikoiden bekannt (systemische Wirkung) nicht ausgeschlossen werden.

Ein Augenkontakt von Scheriproct Suppositorien ist zu vermeiden. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung wird empfohlen.

Die Anwendung von Scheriproct Suppositorien kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Scheriproct Suppositorien wird nicht empfohlen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Anwendung von Scheriproct Suppositorien zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Über eine Anwendung während der Stillperiode entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Scheriproct Suppositorien haben keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND SCHERIPROCT SUPPOSITORIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der Scheriproct- Anwendung, die am besten jeweils nach dem Stuhlgang vorgenommen wird, ist die Aftergegend sorgfältig zu reinigen. Zäpfchen, die durch Wärme weich geworden sind, werden vor dem Aufreißen der Hülle in kaltes Wasser gelegt.

Im Allgemeinen soll täglich 1 Suppositorium tief eingeführt werden, bei starken Beschwerden am ersten Tag 2 - 3mal 1 Suppositorium. Die meist rasch einsetzende Besserung darf nicht dazu verleiten, die Behandlung vorzeitig zu beenden. Haben sich die Beschwerden gebessert, genügt oft eine Anwendung in größeren Abständen (jeden 2. Tag 1 Suppositorium). Die Dauer der Anwendung von Scheriproct Suppositorien soll 2 Wochen nicht überschreiten.

Scheriproct Suppositorien werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Scheriproct Suppositorien angewendet haben, als Sie sollten:

Es besteht kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaliger Verabreichung in den Mastdarm und auch nicht nach unbeabsichtigter Überdosierung.

Bei versehentlicher Einnahme des Präparates (z. B. nach Verschlucken von mehreren Suppositorien) ist in erster Linie mit systemischen Wirkungen des Cinchocainhydrochlorids zu rechnen, welche sich dosisabhängig auch als schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden (Verringerung bis Stillstand der Herzfunktion) und Erscheinungen im Bereich des zentralen Nervensystems (Krämpfe; Hemmung der Atmung bis Atemstillstand) äußern könnten.

Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct Suppositorien vergessen haben

Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Scheriproct Suppositorien vergessen haben, holen Sie diese nach. Ist es schon Zeit für die nächste Gabe, lassen Sie die vergessene aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vorherige Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct Suppositorien abbrechen

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Scheriproct Suppositorien nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Scheriproct Suppositorien auftreten.

Selten: (beobachtet bei 1- bis 10 Behandelten von 10.000)
Reizung der Haut im Bereich der Anwendung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen (Haut bzw. Schleimhaut)

Bei langdauernder Anwendung kann es zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE SIND SCHERIPROCT SUPPOSITORIEN AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Scheriproct Suppositorien enthalten

Die Wirkstoffe sind: Prednisoloncaproat und Cinchocainhydrochlorid

1 Suppositorium enthält 1,3 mg Prednisoloncaproat und 1 mg Cinchocainhydrochlorid.
Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Scheriproct Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung

Scheriproct Suppositorien haben ein gelblich-weißes Aussehen.

Scheriproct Suppositorien sind erhältlich in Packungen mit 6 Suppositorien

125142_F_GI_13-06-04_ScheriproctSupp_REN

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller

Intendis Manufacturing SpA
20090 Segrate, Italien

Z.Nr. 10.261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2013