

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Proctosedyl®, zalf

Cinchocaïne hydrochloride, framycetinesulfaat en hydrocortison

Lees de hele bijsluiters zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiters, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiters:

1. Wat is Proctosedyl en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Proctosedyl gebruikt
3. Hoe wordt Proctosedyl gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Proctosedyl
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROCTOSEDYL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Proctosedyl wordt toegepast bij de behandeling van inwendige en uitwendige aambeien bij volwassenen, indien niet medicamenteuze maatregelen onvoldoende zijn. Proctosedyl bevat een middel dat ontstekingsreacties, zoals jeuk en de waterige afscheiding, snel doet verminderen. Verder bevat Proctosedyl een pijnstillend middel en een antibioticum, dat infectie door - in de darminhoud aanwezige - bacteriën voorkómt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROCTOSEDYL GEBRUIKT

Gebruik Proctosedyl niet:

- wanneer uw aambeien geïnfecteerd zijn of bloeden.
- wanneer een infectie in de endeldarm (het rectum) bestaat. Uw arts kan dit voor u vaststellen.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cinchocaïne hydrochloride, framycetine sulfaat of hydrocortison of voor één van de andere bestanddelen van Proctosedyl.

Wees extra voorzichtig met Proctosedyl

- Proctosedyl mag niet langer dan 3 weken achtereen worden gebruikt.
- Wanneer u Proctosedyl langdurig gebruikt,
 - kan door het gebruik van hydrocortison de kans op bijwerkingen op de huid (plaatselijk dunner worden van de huid, huidstriemen, plaatselijk uitzetten van de bloedvaten) toenemen en
 - kunnen door langdurig gebruik van framycetine andere infecties ontstaan.
- Het ontstekingsremmende middel in Proctosedyl (hydrocortison) kan een aanwezige infectie verhullen.

- Als u overgevoelig bent voor antibiotica zoals neomycine, kanamycine, paromomycine of gentamycine, want dan is de kans groot dat u ook overgevoelig bent voor framycetine, een bestanddeel van Proctosedyl.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die een wisselwerking met Proctosedyl hebben.

Zwangerschap

Over het gebruik van Proctosedyl in de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen. Het wordt daarom afgeraden om Proctosedyl te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Raadpleeg tevens een arts indien u Proctosedyl gebruikt en zwanger wenst te worden.

Borstvoeding

Over het gebruik van Proctosedyl bij het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor de baby te kunnen beoordelen. Het wordt aanbevolen om tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft geen Proctosedyl te gebruiken, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Proctosedyl op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Een effect is onwaarschijnlijk.

3. HOE WORDT PROCTOSEDYL GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Proctosedyl nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 's morgens en 's avonds en na iedere ontlasting.

De zalf brengt u met een schone vinger in kleine hoeveelheden aan op de pijnlijke of jeukende plaats. U brengt de zalf met de canule in het rectum.

Wat u moet doen als u meer van Proctosedyl heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u teveel Proctosedyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Proctosedyl te gebruiken:

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Proctosedyl bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Huid

De volgende bijwerkingen komen zelden voor

- rimpelen en dunner worden van de huid (huidatrofie), huidstriemen en groeven, blauwe of rode vlekken door verwijding van bloedvaten, plaatselijke bloeditstoringen, verdwijning van pigment, neiging tot bloeden. Deze bijwerkingen kunnen optreden na langdurig gebruik van Proctosedyl.
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk en een branderig gevoel.
- huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).
- huidstriemen op de billen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROCTOSEDYL

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden

Gebruik Proctosedyl niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube en op het doosje na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Proctosedyl

- De werkzame bestanddelen zijn cinchocaïne hydrochloride, framycetinesulfaat, hydrocortison.
Eén gram zalf bevat 5 mg cinchocaïne hydrochloride, 10 mg framycetinesulfaat en 5 mg hydrocortison.
- De andere bestanddelen zijn watervrije lanoline, vloeibaar paraffine, wit zacht paraffine en aesculine.

Hoe ziet Proctosedyl er uit en de inhoud van de verpakking

Proctosedyl is beschikbaar in de vorm van zalf.

Proctosedyl zalf is verpakt in een aluminium tube à 30 gram zalf. Deze tube is samen met een canule verpakt in een kartonnen doosje.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

Fabrikant:

Patheon UK Limited
Kingfisher Drive

Covingham
Swindon, Wiltshire, Verenigd Koninkrijk

Of

Sanofi Synthelabo Ltd.
Trading as Sanofi Aventis Ltd.
Edgefield Avenue, Fawdon
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear
NE3 3TT
Verenigd Koninkrijk

Proctosedyl is in het register ingeschreven onder RVG 05673.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010.