

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Proctosedyl rektaalivoide**

hydrokortisoni, sinkokaiinihydrokloridi, framysetiinisulfaatti ja aeskuliini

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

#### **1. Mitä Proctosedyl on ja mihin sitä käytetään**

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erityisen vahvat. Proctosedyl sisältää hydrokortisonia, joka kuuluu luokkaan I Miedot.

Proctosedyl rektaalivoide vaikuttaa kutinaan ja kipuun sekä tulehtuneiden peräpukamien turvotukseen. Se on myös tehokas bakteereja vastaan. Sitä käytetään peräpukamiin, tulehduksellisiin tiloihin, kutinaan ja haavaumiin peräaukon ympärillä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Proctosedyl-valmistetta**

##### **Älä käytä Proctosedyl-valmistetta**

- jos olet allerginen hydrokortisonille, sinkokaiinihydrokloridille, framysetiinisulfaatille, aeskuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aiemmin ollut allerginen neomysiinille tai kanamysiinille.

Proctosedyl-valmistetta ei pidä käyttää bakteeritulehdusten yhteydessä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Proctosedyl-valmisteen pitkäaikaista käyttöä on vältettävä. Levitä voidetta ainoastaan peräaukkoon ja sitä ympäröivälle iholle. Hydrokortisoni saattaa aiheuttaa ihon ohenemista ja vaurioittaa ihoa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilty tai todettu lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Proctosedyl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

### **Raskaus ja imetys**

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

Mitään vaaraa sikiölle ei ole voitu todeta. Proctosedyl-valmistetta ei pidä kuitenkaan käyttää laajasti raskauden aikana.

Proctosedyl erittyy äidinmaitoon, mutta ei luultavasti vaikuta imetettävään lapseen. Neuvottele kuitenkin lääkärisi kanssa ennen säännöllistä Proctosedyl-valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

## **3. Miten Proctosedyl-valmistetta käyteään**

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

Suosittelun annostus on:

Voidetta levitetään pieni määrä aamuin illoin ja jokaisen ulostamisen jälkeen.

### Käyttöohjeet

Pese kädet, avaa tuubi ja purista vähän voidetta sormenpäähän. Levitä voide varovasti haavaumalle ja kutiavalle alueelle peräaukon ympärille. Jos lääkäri on määrännyt voidetta käytettäväksi peräsuoleen, kierrä tuubiin muovikärki. Työnnä kärki peräsuoleen, purista tuubia kevyesti samalla kun vedät kärjen hitaasti ulos. Kierrä sitten kärki irti tuubista ja pese kädet sekä kärki.

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.

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta):* kontaktiallergia.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* nokkosrokko, lisämunuaisytimen kasvaimen liittyvä kriisi, näön hämärtyminen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Proctosedyl-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä 15–25 °C (huoneenlämmössä).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Proctosedyl sisältää**

1 g voidetta sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat hydrokortisoni 5 mg, sinkokaiinihydrokloridi 5 mg, framysetiinisulfaatti (neomysiini B) 10 mg ja aeskuliini 10 mg.
- Muut aineet ovat villarasva, valkovaseliini, nestemäinen parafiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Kellertävän valkoinen, läpikuultava, tasakoosteinainen voide.

30 g voidetta alumiinituubissa, jossa muovikärki.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

### **Valmistaja**

Sanofi Winthrop Industrie, 196, rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Ranska  
Sanofi Aventis Ltd., Newcastle upon Tyne, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2017**