

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Proctosedyl suppositorier

SANOFI 

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 bruges til lindring af smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe i forbindelse med hæmorider, rifter og kløe ved endetarmsåbningen. Proctosedyl virker lokalbedøvende, kløestillende og dæmper betændelse. Proctosedyl får udvidede blodkar til at trække sig sammen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

##### Brug ikke Proctosedyl:

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

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du bruger Proctosedyl på ødelagt væv, kan indholdsstoffet framycetin blive optaget i kroppen. Proctosedyl bør kun bruges i kortere periode eller med pauser i behandlingen for at minimere risikoen for bivirkninger. Varighed af behandlingen bør ikke overstige 2 uger.

Flere af indholdsstofferne står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer.

#### Børn

Proctosedyl bør ikke anvendes til børn under 15 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos denne patientgruppe.

#### Brug af anden medicin sammen med Proctosedyl

Du kan bruge Proctosedyl samtidig med andre lægemidler. Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

#### Brug af Proctosedyl sammen med mad og drikke

Proctosedyl kan bruges uafhængigt af mad og drikke.

#### 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

##### Graviditet:

Du må kun anvende Proctosedyl efter lægens anvisning.

##### Amning:

Du kan amme, selvom du anvender Proctosedyl, men tal først med din læge, da et af indholdsstofferne (hydrocortison) bliver udskilt i modermælken.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Proctosedyl påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### 3. Sådan skal du bruge Proctosedyl

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 suppositorie 2-3 gange daglig samt efter afføring. Varighed af behandlingen bør ikke overstige 2 uger.

#### Brugsanvisning

Vask hænderne og tag stikpillen ud af plastlommen. Før stikpillen ca. 3 cm ind i endetarmsåbningen med

den flade ende først. Forbliv i ro i et par minutter og vask herefter hænderne omhyggeligt. Bemærk at suppositoriet bliver opløst i endetarmen efter indføring. Der kan derfor i nogle tilfælde sive væske ud af endetarmen ved brug. Der kan eventuelt bruges et indlæg i undertøjet, for at undgå at tilsmudse dette.

Du kan anvende Proctosedyl suppositorier alene eller sammen med Proctosedyl rektalsalve.

### **Brug til børn**

Proctosedyl bør ikke anvendes til børn under 15 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos denne patientgruppe.

### **Hvis du har brugt for mange Proctosedyl**

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

Symptomer på overdosering: Føleforstyrrelser ved endetarmsåbningen, svimmelhed, tinnitus, uklarhed, synsforstyrrelser, eksitation i form af 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 anvende næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Proctosedyl**

Spørg lægen eller på apoteket, 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. Mindre end 10% kan forvente at få hudproblemer i analområdet ved langtidsbehandling med Proctosedyl.

### **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** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Eksem, tynd hud, allergiske reaktioner.

Tal med lægen eller apotekpersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Patienter eller pårørende kan også indberette

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. Opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 indeholder:**

- Aktivt stoffer: hydrocortison, cinchocainhydrochlorid, framycetinsulfat og aesculin.
- Øvrige indholdsstoffer: hårdfedt.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Proctosedyl suppositorier er glatte, off-white suppositorier.

Proctosedyl suppositorier findes i pakninger med 12 stk.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi-aventis A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Unither Liquid Manufacturing, ZI en Sigal, 1-3 allée de la Neste, 31773 Colomiers Cedex, Frankrig.

### **Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2012**