

HANDELSGENEHMIGUNG: 013868031

Proctosedyl Rektalcreme

Tube zu 20 g

Zusammensetzung

100 g Rektalcreme enthalten:

Wirkstoffe: Hydrocortisonacetat 1g, Amylein 1g, Benzocain 1g, Aesculin 1g, Benzalkoniumchlorid 5mg.

Hilfsstoffe: Cholesterin, flüssiges Paraffin, Macrogol 300, Macrogol 1540, Macrogol 4000, Polysorbat 80, Propylenglycol, Talkum, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Rektale Anwendung**Anwendungsgebiete:**

Symptomatische Behandlung der inneren und äußeren Hämorrhoiden, insbesondere im entzündeten Zustand. Analer Juckreiz.

Arzneimittel zur Selbstmedikation**Achtung: Vor der Anwendung die Gebrauchsinformation lesen.****Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.**

Zul.-Nr. 013868031

Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in unversehrter Packung richtig aufbewahrte Produkt.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

Nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen.

Zulassungsinhaber:

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Mailand

Chargen-Nr. / Verfallsdatum

**Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender****Proctosedyl Rektalcreme****Hydrocortisonacetat, Amylein, Benzocain, Aesculin, Benzalkoniumchlorid****Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel stets genau so, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist oder wie Ihnen vom Arzt oder Apotheker gesagt wurde.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Für weitere Informationen oder Ratschläge wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung auftritt, einschließlich solcher, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, wenn keine Besserung eintritt oder Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Proctosedyl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Proctosedyl beachten?
3. Wie ist Proctosedyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proctosedyl aufzubewahren?
6. Packungsinhalt und weitere Angaben

1. Was ist Proctosedyl und wofür wird es angewendet?

Proctosedyl ist ein Hämorrhoidenmittel zur örtlichen Anwendung und enthält Kortikosteroide (Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel). Proctosedyl wird zur Behandlung der Symptome innerer und äußerer Hämorrhoiden, insbesondere im entzündeten Zustand, angewendet. Analer Juckreiz.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Proctosedyl beachten?**Verwenden Sie Proctosedyl nicht**

- wenn Sie gegen Hydrocortisonacetat, Amylein, Benzocain, Aesculin, Benzalkoniumchlorid oder irgendeinen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (die im Abschnitt 6 angeführt sind) allergisch sind;
- wenn Sie gegen andere Anästhetika, welche die gleiche chemische Struktur haben wie Benzocain sowie gegen para-ständige Gruppe enthaltende Substanzen (Sulfonamide, Promethazin usw.) allergisch sind;
- wenn Sie tuberkulöse und virale Infektionen an der zu behandelnden Stelle haben.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Proctosedyl anwenden. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit **beschädigten Schleimhäuten**, über die eine übermäßige Menge der Wirkstoffe resorbiert werden könnte. Kortikosteroide dürfen auf **infizierte Partien** nur nach oder bei gleichzeitiger, geeigneter antibakterieller oder antimykotischer Therapie angewendet werden. Sollte keine Besserung eintreten, muss die Behandlung abgesetzt und die Infektion mit anderen angemessenen Maßnahmen behandelt werden.

Achtung: Wenden Sie stets die niedrigste Wirkdosis an.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Verabreichung von Benzocain enthaltenden Medikamenten besonders bei Kindern und älteren Patienten eine auf übermäßige Resorption des Benzocains zurückzuführende Metahämoglobinämie (erhöhte Metahämoglobinwerte im Blut) hervorrufen kann. Symptome wie Zyanose (Blässe, graue oder bläuliche Verfärbung der Haut, der Lippen und der Fingernägel), Kopfschmerzen, Benommenheit, Dyspnoe (Atemschwierigkeiten), Ermüdung und Tachykardie, die sich während der Behandlung äußern, können auf eine mitunter lebensgefährliche Metahämoglobinämie hinweisen (siehe auch „Wenn Sie mehr Proctosedyl angewendet haben, als Sie sollten“). **Sollten Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich umgehend an den Arzt oder an das nächstliegende Krankenhaus.**

Eine überhöhte und langzeitige lokale Anwendung von Cortison-Präparaten kann Allgemeinreaktionen infolge systemischer Resorption hervorrufen (Cushing-Syndrom, Hemmung der Hypophysen-Nebennieren-Achse [bei Absetzung könnte die Nebenniere vorübergehend nicht in der Lage sein eine angemessene Menge Cortisol zu erzeugen]). Sobald eine klinische Besserung eingetreten ist, sind die Applikationen hinsichtlich Häufigkeit und Dosis auf ein Mindestmaß zu reduzieren und das Arzneimittel so bald wie möglich abzusetzen. In jedem Fall ist die lokale Anwendung von Steroiden auf eine kurze Behandlungsdauer zu beschränken.

Anti-Doping Test

Für Sportler: Die Anwendung des Arzneimittels ohne medizinische Indikation wird als Doping betrachtet und kann bei Anti-Doping Tests einen positiven Befund abgeben.

Weitere Arzneimittel und Proctosedyl

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Proctosedyl verstärken. Wenn Sie diese Arzneimittel (einschließlich einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir, Cobicistat) anwenden, könnte Sie der Arzt unter strenger Beobachtung halten wollen. Es ist nicht bekannt, ob andere Arzneimittel die Wirkung von Proctosedyl verändern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen oder stillen, beraten Sie sich mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit darf Proctosedyl nur nach ärztlicher Beratung und gemeinsamer individueller Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Proctosedyl enthält Propylenglycol

Das Arzneimittel enthält Propylenglycol, das zu Hautreizungen führen kann.

3. Wie ist Proctosedyl anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel stets genau nach dieser Gebrauchsinformation oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Proctosedyl Creme ist zur endorektalen und perianalen Anwendung bestimmt.

Eine kleine Menge Arzneimittel auftragen und sanft einmassieren.

Wenn notwendig, zur inneren Anwendung den Applikator verwenden. Dazu die Verschlusskappe abnehmen, den Applikator an die Tube anschrauben und in den After einführen. Auf die Tube drücken, um eine ausreichende Menge Creme zu entnehmen. Nach Gebrauch den Applikator reinigen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Bei akuten Formen Proctosedyl Rektalcreme zweimal täglich anwenden. Nach Besserung der Symptome in größeren Zeitabständen verwenden.

Achtung: Nur für eine kurze Behandlungszeit anwenden.**Wenn Sie mehr Proctosedyl angewendet haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher Anwendung einer Überdosis Proctosedyl informieren Sie sofort den Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die auf eine überhöhte Menge von Kortikosteroiden zurückzuführenden Symptome äußern sich durch Asthenie (Schwäche), Adynamie (Kraftlosigkeit), hohen Blutdruck, Ödeme, Herzrhythmusstörungen, Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut), metabolische Alkalose (hoher Natriumhydrogencarbonatwert im Blut).

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Verabreichung Benzocain enthaltender Arzneimittel Metahämoglobinämie hervorrufen kann (erhöhte Metahämoglobinwerte im Blut). Symptome wie Zyanose (Blässe, graue oder bläuliche Verfärbung der Haut, der Lippen und der Fingernägel), Kopfschmerzen, Benommenheit, Dyspnoe (Atemschwierigkeit), Ermüdung und Tachykardie, die sich während der Behandlung äußern, können auf eine mitunter lebensgefährliche Metahämoglobinämie hinweisen und bedürfen umgehend ärztlicher Behandlung.

Die empfohlene Behandlung besteht, neben den Unterstützungsmaßnahmen, in der intravenösen Infusion von Methylenblau.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Diese Nebenwirkungen verschwinden generell im Laufe kurzer Zeit. Sollte dennoch irgendeines der nachstehenden Symptome auftreten **müssen Sie sich an den Arzt oder Apotheker wenden:**

lokale allergische Reaktionen, die in Form von Ödem, Rötung und Juckreiz auftreten. Werden die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Hinweise befolgt, so reduziert sich das Risiko von Nebenwirkungen.

Meldung von NebenwirkungenSollte irgendeine Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem an die Adresse <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> melden.

Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie zur besseren Information über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei.

5. Wie ist Proctosedyl aufzubewahren?

Das Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Das Arzneimittel nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Montag.
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.
Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in unversehrter Packung richtig aufbewahrte Produkt.
Arzneimittel dürfen nicht in das Abwasser und in den Hausmüll entsorgt werden.
Erkundigen Sie sich beim Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

6. Packungsinhalt und weitere Angaben**Was enthält Proctosedyl?**

100 g Rektalcreme enthalten:
- Die Wirkstoffe sind: Hydrocortisonacetat 1 g, Amylein 1 g, Benzocain 1 g, Aesculin 1 g, Benzalkoniumchlorid 5 mg.
- Die anderen Bestandteile sind: Cholesterin, flüssiges Paraffin, Macrogol 300, Macrogol 1540, Macrogol 4000, Polysorbat 80, Propylenglycol, Talkum, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser.

Äußere Beschreibung von Proctosedyl und Packungsinhalt

Proctosedyl Rektalcreme ist als Creme zur rektalen Anwendung erhältlich.
Tubeninhalt: 20 g.

Zulassungsinhaber

Bayer SpA – Viale Certosa 130 – 20156 Mailand

Hersteller

Doppel Farmaceutici s.r.l.
via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im: Mai 2017