



029

161436F001

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Proctosedyl® rektalsalve

hydrocortison 5 mg/g, cinchocainhydrochlorid 5 mg/g,  
framycetinsulfat 10 mg/g, aesculin 10 mg/g

Proctosedyl® er et registreret varemærke,  
der tilhører Aventis Pharma S.A.

### 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Proctosedyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 modvirker smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider, rifter og/eller kløe ved endetarmsåbningen. Proctosedyl virker lokalbedøvende og dæmper betændelse. Proctosedyl får udvidede blodkar til at trække sig sammen.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PROCTOSEDYL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Proctosedyl:

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

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Proctosedyl.

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

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hydrocortison kan forårsage udtynding og beskadigelse af huden.

Svulst i binyremarven (fæokromocytom), der kan være dødelig, er blevet set efter brug af kortikosteroider. Lægen vil vurdere, om du har risiko for svulst i binyremarven.

### Børn og unge

Proctosedyl bør ikke bruges til børn under 15 år.

### Brug af anden medicin sammen med Proctosedyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Nogle lægemidler kan øge virkningen af Proctosedyl, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat). Du kan anvende Proctosedyl samtidig med andre lægemidler.

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

Du kan anvende Proctosedyl samtidig med mad, drikke og alkohol.

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

### Graviditet

Proctosedyl kan anvendes under graviditet, men kun hvis fordelene opvejer den mulige risiko for fostret.

Proctosedyl må kun anvendes under graviditet efter lægens anvisning.

### Amning

Proctosedyl bør fortrinsvis ikke anvendes under amning. Proctosedyl må kun anvendes i ammeperioden efter lægens anvisning, da et af indholdsstofferne (hydrocortison) bliver udskilt i modermælken.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Proctosedyl påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Proctosedyl indeholder lanolin

Proctosedyl indeholder lanolin, som kan give lokalt hududslæt (fx. kontakteksem).

### 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PROCTOSEDYL

Brug altid Proctosedyl nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er påsmøring af rektalsalven 2-3 gange daglig samt efter afføring.

Proctosedyl bør kun bruges i kortere perioder eller med pauser mellem behandlingerne for at mindske risikoen for bivirkninger. Proctosedyl må ikke bruges i længere tid end 2 uger pr. behandling.

### Brugsanvisning

Vask hænderne. Påsmør rektalsalven i små mængder på smertefulde eller kløende områder. Du kan anvende rektalsalven i endetarmen ved at skrue rektalspidsen på tuben. Indfør rektalspidsen i fuld længde gennem endetarmsåbningen. Pres tubens nedre del let sammen, og hold tuben sammenpresset, mens du trækker rektalspidsen ud igen. Rengør rektalspidsen efter brug og vask hænderne grundigt.

### Brug til børn og unge

Du må kun anvende Proctosedyl til børn under 15 år efter lægens anvisning.

### Hvis du har brugt for meget Proctosedyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere af Proctosedyl, 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, rystelser, forvirring, kramper, koma, nedsat vejrtrækning, lavt blodtryk, meget langsom puls, tendens til besvimelse.

### Hvis du har glemt at bruge Proctosedyl

Har du glemt at bruge Proctosedyl, fortsætter du blot med at påsmøre 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 apotekspersonalet, 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.

**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** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Kontakteksem.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Svaghed, mangel på energi og udholdenhed, reduceret muskelstyrke (ved administration på et stort område, især på beskadiget hud i længere tid).
- Hævelse i øjet, som kan være forårsaget af væskeophobning (korieoretinopati).
- Sløret syn.
- Nældefeber, udslæt.

---

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. OPBEVARING

- Opbevar Proctosedyl utilgængeligt for børn.
- Opbevares under 25 °C.
- Brug ikke Proctosedyl 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, toilettet eller skraldespanden.

### 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Proctosedyl indeholder:

- Aktivt stof: Hydrocortison 5 mg/g, cinchocainhydrochlorid 5 mg/g, framycetinsulfat 10 mg/g og aesculin 10 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Lanolin, hvid vaselin og paraffinolie.

#### Udseende og pakningsstørrelser:

Proctosedyl er en gullig-hvid, gennemsigtig og fedtet salve uden fremmede partikler.

Proctosedyl findes i tube indeholdende 30 g rektalsalve med rektalspids af plast.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

#### Frigivet af:

Paranova Pack B.V.  
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad  
Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2018.**