



# Proctosedyl® rektalsalve

Hydrocortison 5 mg/g / cinchocainhydrochlorid 5 mg/g / framycetinsulfat 10 mg/g / aesculin 10 mg/g

3790085904

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

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Proctosedyl® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Proctosedyl®
3. Sådan skal De bruge Proctosedyl®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Proctosedyl® er et middel til lokalanvendelse i eller ved endetarmen.

Proctosedyl® indeholder flere virksomme stoffer med bl.a. kløestillende, smertestillende og bakteriehæmmende virkning. Proctosedyl® får tillige udvidede blodkar til at trække sig sammen.

Proctosedyl® anvendes til behandling af hæmorrhoider, kløe i og omkring endetarmsåbningen samt ved sår og rifter i endetarmsslimhinden.

Lægen kan have givet Dem Proctosedyl® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

### Brug ikke Proctosedyl® hvis:

- De er overfølsom over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Proctosedyl®.
- De har betændelse ved endetarmsåbningen.
- De er overfølsom over for aminoglykosider, specielt neomycin (mod betændelse).

## Vær ekstra forsigtig med at bruge Proctosedyl®

Hvis De bruger Proctosedyl® regelmæssigt gennem længere tid, kan indholdsstofferne blive optaget i kroppen. Smør kun rektalsalven på, omkring og i endetarmsåbningen.

Hydrocortison kan beskadige huden og gøre den tynd.

## Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

## Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

## Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Proctosedyl® efter aftale med lægen.

## Amning

Hydrocortison (et af indholdsstofferne i Proctosedyl®) går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen, hvis De har spørgsmål.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

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

## Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Proctosedyl®

Proctosedyl® indeholder lanolin, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

## 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PROCTOSEDYL®

Brug altid Proctosedyl® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

## Den sædvanlige dosis er

**Voksne:** Påsmør Proctosedyl® 2-3 gange daglig samt efter afføring.

Bør kun anvendes i kortere perioder eller med mellemrum for at minimere risikoen for lokale bivirkninger.

Varighed af behandlingen bør ikke overstige 2 uger.

**Børn:** Børn under 15 år må normalt ikke få Proctosedyl®.

## Brugsanvisning

For De begynder, bør De vaske Deres hænder grundigt.

Åbning af tuben:

Låget skrues af tuben.

Låget vendes om og trykkes på igen, så foliemembranen brydes.

Låget løftes af og tuben er åben.

Proctosedyl® rektalsalve smøres på i små mængder med en finger eller anvendes i endetarmen ved at skrue rektalspidsen på tuben. Rektalspidsen indføres i sin fulde længde gennem endetarmsåbningen og herefter klemmes der let på tubens nederste del, mens rektalspidsen trækkes ud igen. Efter brug rengøres rektalspidsen og hænderne vaskes grundigt.

### Hvis De har brugt for meget Proctosedyl®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Proctosedyl®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.  
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering: Føleforstyrrelser ved endetarmsåbningen, svimmelhed, tinnitus, uklarhed, synsforstyrrelser, rystelser, forvirring, krampes, koma, nedsat vejrtrækning, lavt blodtryk, langsom puls, hjertestop.

### Hvis De har glemt at bruge Proctosedyl

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis De har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### Hvis De holder op med at bruge Proctosedyl®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Proctosedyl® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Ikke alvorlige bivirkninger:

**Almindelige bivirkninger** (det 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):

- Kontaktseksem.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner (krydsallergi mellem framycetin (et af indholdsstofferne i Proctosedyl®) og andre aminoglykosider).

## Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Proctosedyl® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Proctosedyl® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Proctosedyl® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Proctosedyl® rektalsalve indeholder:

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

### Proctosedyl®s udseende og pakningsstørrelse:

Proctosedyl® rektalsalve er en gullig/hvid gennemsigtig og fedtet salve, som er i en aluminiumstube med rektalspids af plast.

Proctosedyl® findes i pakningsstørrelsen 30 g.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

### Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2006**