GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Scheriproct® Salbe
Wirkstoffe: Prednisoloncaproat, Cinchocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Scheriproct Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scheriproct Salbe beachten?
3. Wie ist Scheriproct Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scheriproct Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Scheriproct Salbe und wofür wird sie angewendet?

Scheriproct Salbe enthält zwei arzneilich wirksame Bestandteile: Prednisoloncaproat (ein Glukokortikoid) und Cinchocainhydrochlorid (ein Lokalanästhetikum zur örtlichen Schmerzlinderung).

Die in Scheriproct Salbe enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile wirken entzündungshemmend, antiallergisch, juckreizstillend und schmerzlindernd. Die deutliche Schmerzlinderung erleichtert den Stuhlgang.

Scheriproct Salbe wird angewendet zur Behandlung von:
Hämorrhoiden; oberflächliche, schmerzhafte Einrisse in der Afterschleimhaut, Mastdarmentzündung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scheriproct Salbe beachten?

Scheriproct Salbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Prednisoloncaproat und Cinchocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie gegen andere Lokalanästhetika überempfindlich sind;
- bei bestimmten Hautprozessen (Tuberkulose, Syphilis) im Behandlungsbereich,
- bei Viruserkrankungen (z. B. Windpocken).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Scheriproct Salbe anwenden.

Bei Pilzbefall ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich.

Verwenden Sie Scheriproct Salbe so sparsam wie möglich.
Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden kann es auch bei Scheriproct Salbe bei langdauernder Anwendung zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie) kommen. Bei Verabreichung hoher Dosen kann die Aufnahme durch den Körper (Resorption) und Wirkung wie von einzunehmenden Kortikoiden bekannt (systemische Wirkung) nicht ausgeschlossen werden.

Ein Augenkontakt von Scheriproct Salbe ist zu vermeiden. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung wird empfohlen.

Die Anwendung von Scheriproct Salbe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Scheriproct Salbe wird nicht empfohlen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Anwendung von Scheriproct Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Scheriproct verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Schwangerschaft
In den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft sollten grundsätzlich keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Stillzeit
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Er wird Sie zur Anwendung von Scheriproct Salbe beraten. Im Allgemeinen sollte Scheriproct Salbe nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden, um zu vermeiden, dass Ihr Baby das Arzneimittel über die Muttermilch aufnimmt. Verwenden Sie die Salbe nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Scheriproct Salbe hat keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Scheriproct Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der Scheriproct-Anwendung, die am besten jeweils nach dem Stuhlgang vorgenommen wird, ist die Aftergegend sorgfältig zu reinigen. Ein etwa erbsengroßes Stück Salbe soll mit dem Finger in der Umgebung des Afters sowie im Afterring verstrichen werden. Vor Anwendung innerhalb des Mastdarms ist das beiliegende Ansatzrohr auf die Tube zu schrauben. Bei stark entzündeten und daher besonders schmerzhaften Prozessen kann es jedoch ratsam sein, auch die innere Salbenanwendung anfangs mit dem Finger vorzunehmen. Vorfallende Knoten müssen dick bestrichen und wenn möglich, vorsichtig mit dem Finger zurückgedrückt werden. Sind äußere Knoten entzündet, ist vor der Behandlung ein Sitzbad zu empfehlen.

Die Salbe wird im Allgemeinen 2mal täglich dünn aufgetragen. Am ersten Tag empfiehlt es sich, sie zur schnelleren Beseitigung der Beschwerden bis zu 4mal anzuwenden.

Die meist rasch einsetzende Besserung darf nicht dazu verleiten, die Behandlung vorzeitig zu beenden. Haben sich die Beschwerden gebessert, genügt oft eine Anwendung am Tag. Die Dauer der Behandlung mit Scheriproct Salbe soll jedoch 2 Wochen nicht überschreiten.

Scheriproct Salbe wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Scheriproct Salbe angewendet haben, als Sie sollten
Es besteht kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaliger Verabreichung in den Mastdarm oder um den After und auch nicht nach unbeabsichtigter Überdosierung.

Bei versehentlicher Einnahme des Präparates (z. B. nach Verschlucken von einigen Gramm Salbe) ist in erster Linie mit systemischen Wirkungen des Cinchocainhydrochlorids zu rechnen, welche sich dosisabhängig auch als schwerwiegende Herz-Kreislauf-Beschwerden (Verringerung bis Stillstand der Herzfunktion) und Erscheinungen im Bereich des zentralen Nervensystems (Krämpfe; Hemmung der Atmung bis Atemstillstand) äußern könnten.

Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct Salbe vergessen haben
Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Scheriproct Salbe vergessen haben, holen Sie diese nach. Ist es schon Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vorherige Anwendung nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct Salbe abbrechen
Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Scheriproct Salbe nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Scheriproct Salbe auftreten.

Selten: (beobachtet bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)
Reizung der Haut im Bereich der Anwendung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Hautreaktionen

Bei langdauernder Anwendung kann es zu Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST SCHERIPROCT SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 ℃ lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Scheriproct Salbe enthält
Die Wirkstoffe sind: Prednisoloncaproat und Cinchocainhydrochlorid
1g Salbe enthält 1,9 mg Prednisoloncaproat und 5 mg Cinchocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Rizinusöl, 2-Octyldodecanol, hydriertes Rizinusöl, Macrogol-400-monoricinoleat und Chypre Parfümöl.

Wie Scheriproct Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Scheriproct Salbe ist eine farblose bis leicht gelbliche, durchscheinende Salbe
Die Salbe ist erhältlich in Tuben zu 30 g

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z.Nr.: 10.260

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: Februar 2017