

## PAKKAUSSELOSTE

### HÄDENSEA®-peräpuikko

iktammoli ja mentoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Hädensa-peräpuikkoja huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Hädensa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Hädensa-peräpuikkojen käyttöä
3. Miten Hädensa-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hädensa-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ HÄDENSEA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Hädensa-valmisteen vaikuttavat aineet ovat iktammoli ja mentoli. Iktammolilla on bakteerien ja sienten kasvua estävää vaikutusta. Se toimii antiseptisenä aineena ja vähentää kutinaa. Iktammolilla on myös tulehdusta lievittävää vaikutusta. Mentoli aiheuttaa viileän tunteen, lievittää kipua ja vähentää kutinaa.

Hädensa-peräpuikkoja käytetään peräpukamien ja peräaukon pinnallisten haavaumien aiheuttamien oireiden lievittämiseen sekä peräaukon kutinan ja ulostamiskipujen lievittämiseen.

Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.

#### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN HÄDENSEA-PERÄPUIKKOJEN KÄYTTÖÄ?**

Ennen hoidon aloittamista tulee varmistua, että oireet eivät aiheudu muuta hoitoa vaativasta sairaudesta (esim. kasvaimesta, tulehduksellisesta suolistosairaudesta tai jostakin infektiotaudista). Peräsuoliverenvuodon syy tulee aina selvittää.

Peräsuoliverenvuotoon viittaava veri on usein väriltään tummaa ja ulosteeseen sekoittunutta. Peräpukamavuoto on väriltään kirkasta.

Jos pukamat ovat hyvin kipeitä tai vuotavat runsaasti, tulee hakeutua lääkäriin. Vaikeat pukamat saattavat vaatia kirurgista hoitoa.

#### **Älä käytä Hädensa-peräpuikkoja**

- jos olet allerginen iktammolille tai mentolille tai Hädensa-peräpuikkojen jollekin muulle aineosalle

- jos olet allerginen pähkinälle tai soijalle
- alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa
- jos lapsella on aiemmin ollut kuumekouristuksia tai epilepsia
- jos lapsella on lähiaikoina ollut peräaukon tai peräsuolen alueen muutoksia.

### **Ole erityisen varovainen Hädensa-peräpuikkojen suhteen:**

- Jos oireet pahenevat hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin, jotta syy oireiden pahenemiseen voidaan selvittää.
- Jos havaitset verenvuotoa peräpukamista tai peräsuolesta, tulee Hädensa-hoito keskeyttää ja peräsuoliverenvuodon syy selvittää.
- Tämä valmiste sisältää mentolia, joka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille.
- Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten (esimerkiksi kamferi, sineoli, niaouli, tarha-ajuruoho, terpineoli, terpiini, sitraali, mentoli tai männynneulasten, eukalyptuksen tai pihkan eteeriset öljyt) kertymiseen kudoksiin (myös aivoihin) liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski.
- Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se suurentaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä.
- Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen läheltä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Älä käytä Hädensa-peräpuikkoja samanaikaisesti muiden terpeenijohdoksia (esimerkiksi kamferia, sineolia, niaoulia, tarha-ajuruohoa, terpineolia, terpiiniä, sitraalia, mentolia tai männynneulasten, eukalyptuksen tai pihkan eteerisiä öljyjä) sisältävien lääkkeellisten tai kosmeettisten tuotteiden kanssa riippumatta niiden antotavasta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Älä käytä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hädensa-peräpuikoilla ei ole vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttöön.

### **Tärkeää tietoa Hädensa-peräpuikkojen sisältämistä aineista**

Hädensa-peräpuikot sisältävät maapähkinäöljyä. Älä käytä Hädensa-peräpuikkoja, jos olet allerginen pähkinälle tai soijalle.

## **3. MITEN HÄDENSEA-PERÄPUIKKOJA KÄYTETÄÄN?**

Työnnä 1 peräpuikko peräaukkoon aamuisin ja iltaisin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Hädensa-peräpuikot voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hädensa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä. Allergiset ihoreaktiot ovat mahdollisia. Koska valmiste sisältää mentolia ja jos potilas ei noudata suositeltua annostusta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## **5. HÄDENSEA-PERÄPUIKKOJEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä huoneenlämmössä alle +25 °C:ssa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa. Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Hädensa sisältää?**

- Vaikuttavat aineet ovat iktammoli ja mentoli.
- Muut aineet ovat koverasva, sitruunahappomonohydraatti, kamomillaöljy, risiiniöljy, pellavaöljy, maapähkinäöljy, propyyiligallaatti ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ruskehtavan keltainen, torpedonmallinen peräpuikko

10 peräpuikkoa

### **Myyntiluvan haltija**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

### **Valmistaja**

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 1.12.2014.

## BIPACKSEDEL

### HÄDENSEA<sup>®</sup>-suppositorier

ichtammoloch mentol

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Hädensa måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras.
- Om några biverkningar (se punkt 4) blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om**

1. Vad Hädensa är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Hädensa
3. Hur du använder Hädensa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hädensa ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD ÄR HÄDENSEA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

De aktiva substanserna i Hädensa är ichtammol och mentol. Ichtammol förhindrar bakterie- och svampväxt, har en antiseptisk verkan samt lindrar klåda och inflammation. Mentol ger en sval känsla och lindrar smärta och klåda.

Hädensa-suppositorierna används för att lindra symtomen vid hemorrojder, ytliga analsår, anal klåda och smärtsam avföring. Behandlingstiden är begränsad till 3 dagar.

#### **2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER HÄDENSEA**

Innan du inleder behandlingen ska du försäkra dig om att symtomen inte beror på en sjukdom som kräver annan vård (t.ex. tumörer, inflammatorisk tarmsjukdom eller infektionssjukdom). Orsaken till rektal blödning bör alltid utredas. Blod från ändtarmen är ofta mörkt och blandat med avföringen. Blod från hemorrojder är ljust. Om hemorrojderna är mycket smärtsamma eller blöder rikligt ska du uppsöka läkare. Svåra hemorrojder kan kräva kirurgiskt ingrepp.

#### **Använd inte Hädensa**

- om du är allergisk mot ichtammol eller mentol eller något annat innehållsämne i Hädensa
- om du är allergisk mot nötter eller soja
- till barn yngre än 2½ år
- till barn med epilepsi eller feberkramper i sjukdomshistoriken
- till barn med nyligen inträffad skada i ändtarmen eller ändtarmsöppningen.

### **Var särskilt försiktig med Hädensa-suppositorier:**

- Om symtomen förvärras under behandlingen, kontakta en läkare så att orsaken kan klarläggas.
- Om du upptäcker blod från hemorrojderna eller ändtarmen ska du avbryta behandlingen och utreda orsaken till rektal blödningen.
- Denna produkt innehåller mentol som i höga doser kan orsaka neurologiska rubbningar såsom krampanfall hos barn och nyfödda.
- Behandlingstiden ska inte överstiga 3 dagar, på grund av risken att terpenderivat (till exempel kamfer, cineol, niaouli, backtimjan, terpineol, terpinen, citral, mentol och eteriska oljor såsom tallbarrsolja, eukalyptusolja samt terpentinolja) kan lagras i kroppen (inklusive hjärnan), orsaka neuropsykologiska rubbningar samt även orsaka sveda i ändtarmen.
- Ska inte ges i högre dos än rekommenderat på grund av den ökade risken för biverkningar och besvär relaterade till överdosering.
- Produkten är brandfarlig, gå ej nära brinnande låga.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Använd inte Hädensa-suppositorierna samtidigt med andra produkter (medicinska eller kosmetiska) som innehåller terpenderivat (till exempel kamfer, cineol, niaouli, backtimjan, terpineol, terpinen, citral, mentol och eteriska oljor såsom tallbarrsolja, eukalyptusolja samt terpentinolja), oavsett hur det används (oralt, rektalt, kutant eller genom inhalation).

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.  
Ska inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan.

### **Viktig information om något innehållsämne i Hädensa**

Hädensa innehåller jordnötsolja. Använd inte Hädensa-suppositorierna om du är allergisk mot nötter eller soja.

## **3. HUR ANVÄNDER DU HÄDENSEA?**

För in ett suppositorium i ändtarmsöppningen morgon och kväll.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Hädensa orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta tål Hädensa-suppositorierna bra. Allergiska hudreaktioner kan förekomma. På grund av innehållet av mentol och i de fallen rekommenderad dosering inte följs finns risk för krampanfall hos barn och spädbarn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SKA HÄDENSA FÖRVARAS?**

Förvaras i rumstemperatur under 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning bör du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ichtammol och mentol.
- Övriga innehållsämnen är hårdfett, citronsyramonohydrat, kamomillolja, ricinolja, linolja, jordnötsolja, propylgallat, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brungult, torpedformat suppositorium

10 suppositorier

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

### **Tillverkare**

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 1.12.2014.