

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hädensa®-peräpuikko**

iktammoli ja mentoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hädensa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hädensa-peräpuikkoja
3. Miten Hädensa-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hädensa-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hädensa 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 sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hädensa-peräpuikkoja**

Ennen hoidon aloittamista pitää varmistua, että oireet eivät aiheudu muuta hoitoa vaativasta sairaudesta (esim. kasvaimesta, tulehduksellisesta suolistosairaudesta tai jostakin infektioaudista).

Peräsuoliverenvuodon syy pitää aina selvittää. Peräsuoliverenvuotoon viittaava veri on usein väriltään tummaa ja ulosteeseen sekoittunutta. Peräpukamavuoto on väriltään kirkasta.

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

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

- jos olet allerginen iktammolille tai mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen pähkinälle tai soijalle
- alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa
- jos lapsella on aiemmin ollut kuumeouristuksia tai epilepsia
- jos lapsella on lähiaikoina ollut peräaukon tai peräsuolen alueen muutoksia.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hädensa-peräpuikkoja.

- Jos oireet pahenevat hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin, jotta syy oireiden pahenemiseen voidaan selvittää.

- Jos havaitset verenvuotoa peräpukamista tai peräsuolesta, pitää 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hädensa**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Hädensa-peräpuikkoja raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hädensa-peräpuikoilla ei ole vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttöön.

### **Hädensa-peräpuikot sisältävät maapähkinäöljyä**

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

## **3. Miten Hädensa-peräpuikkoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on yksi peräpuikko peräsuoleen aamuin illoin.

### **Käyttö lapsille**

Ei alle 2½-vuotiaille lapsille.

### **Jos käytät enemmän Hädensa-peräpuikkoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Hädensa-peräpuikkoja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hädensa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä. Allergiset ihoreaktiot ovat mahdollisia.

Valmiste sisältää mentolia. Jos potilas ei noudata suositeltua annostusta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski.

Haittavaikutuksena, jonka yleisyyttä ei tunneta, voi esiintyä käyttökohdan palovammoja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Häden sa-peräpuikkojen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Häden sa sisältää?**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.5.2018**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Hädensa<sup>®</sup>-suppositorier

ichtammol och mentol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjat använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Hädensa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hädensa
3. Hur du använder Hädensa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hädensa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Hädensa är och vad det används 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. Vad du behöver veta innan du använder Hädensa

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 ljus. 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 detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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.

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hädensa.

- 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.

### **Andra läkemedel och Hädensa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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 de används (oralt, rektalt, kutant eller genom inhalation).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hädensa ska inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

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

Ingen inverkan.

### **Hädensa innehåller jordnötsolja.**

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

## **3. Hur du använder Hädensa**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är ett suppositorium i ändtarmen morgon och kväll.

### **Om du använt för stor mängd av Hädensa**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Hädensa**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

De flesta tål Hädensa-suppositorierna bra. Allergiska hudreaktioner kan förekomma.

Suppositorierna innehåller mentol. I de fallen rekommenderad dosering inte följs finns risk för krampanfall hos barn och spädbarn.

I okända fall kan brännskador vid appliceringsstället förekomma.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats:

## **5. Hur Hädensa ska förvaras**

Förvaras under 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.5.2018**