

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Proctosedyl rektaalivoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma voidetta sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

hydrokortisoni 5 mg

sinkokaiinihydrokloridi 5 mg

framysetiinisulfaatti vastaten framysetiinia (neomysiini B) 10 mg

aeskuliini 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivoide

Valmisteen kuvaus: kellertävän valkoinen, läpikuultava, homogeeninen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Peräpukamat, proktiitti, pinnalliset peräaukon haavaumat ja peräaukon kutina.

4.2 Annostus ja antotapa

Normaali annostus:

Voidetta levitetään pieni määrä sormella kipeille tai kutiaville alueille aamuin illoin ja jokaisen ulostamisen jälkeen. Syvemmälle applikoitaessa kiinnitetään tuubiin muovikärki. Se työnnetään täysin peräsuoleen ja tuubia puristetaan sen alaosasta varovasti ja samalla tuubi vedetään varovasti ulos. Voidetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä peräpuikkojen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille, neomysiinille, kanamysiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Valmistetta ei pidä käyttää infektioiden yhteydessä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen lääkkeen määräämistä on suoritettava tutkimus mahdollisen maligniteetin poissulkemiseksi.

Kuten kaikilla paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, systeemisen imeytymisen mahdollisuus on otettava huomioon. Erityisesti on vältettävä valmisteen pitkäaikaiskäyttöä. Lisämunaisten vajaatoimintaa voi ilmetä ilman okklusiosidostakin.

Feokromosytoomaan liittyviä kriisejä, jotka voivat olla kuolemaan johtavia, on raportoitu ilmenneen kortikosteroidien annon jälkeen. Kortikosteroideja ei pidä antaa potilaille, joilla on epäilty tai todettu feokromosytooma, muutoin kuin huolellisen hyöty/haitta -arvioinnin jälkeen (ks. kohta 4.8).

Voidetta levitetään vain peräaukkoon ja sitä ympäröivälle iholle. Hydrokortisoni voi aiheuttaa ihon ohenemista ja vaurioittaa ihoa.

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei liity tunnettuja riskejä.

Eläimillä raskaudenaikainen kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa häiriöitä sikiön kehityksessä. Tämän asian yhteyttä ihmisen sikiönkehitykseen ei ole voitu todeta. Kortikosteroidien liiallista käyttöä raskauden aikana on vältettävä (esim. suuria määriä tai pitkiä aikoja).

Imetys

Hydrokortisoni voi erittyä äidinmaitoon. Koska tiedot tästä puuttuvat, Proctosedyl-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia yleisyysluokkia on käytetty soveltuvin osin:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$),

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: kontaktidermatiitti

Tuntematon: urtikaria, ihottuma

Umpieritys

Tuntematon: lisämunuaisen vajaatoiminta, feokromosytoomaan liittyvä kriisi (kortikosteroidien luokkavaikutus) (ks. kohta 4.4).

Silmät

Tuntematon: näön hämärtyminen, korioretinopatia (ks. myös kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapaukset ovat harvinaisia. Hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: C05AA01

Hydrokortisonin kutinaa lievittävää, anti-inflammatorista ja turvotusta vähentävää vaikutusta tukee sinkokaiiniin paikallispuuduttava vaikutus. Aeskuliinilla on verisuonia supistava vaikutus. Proctosedyl-valmisteen antibakteerinen komponentti on framysetiini, jota saadaan *Streptomyces decarix* -bakteerista. Framysetiinillä on laaja antibakteerinen kirjo ja sillä on sekä bakteriostaattista että bakterisidistä vaikutusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Hydrokortisoni imeytyy ihon läpi varsinkin, jos iho on vaurioitunut.

Sinkokaiini imeytyy vain vähän terveeltä iholta, mutta imeytyy paremmin limakalvolta. Kuten muutkin amidi-tyyppiset paikallispuudutteet, sinkokaiini metaboloituu maksassa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologinen yhteenveto

Framysetiinisulfaatti:

Akuutti toksisuus -tutkimuksissa eri teitä annosteltaessa on saatu seuraavat LD₅₀-arvot:

i.v.	hiiri	55 mg/kg (rajat 43–75)
i.p.	hiiri	270 mg/kg
i.m.	rotta	460–650 mg/kg
s.c.	hiiri	450 mg/kg
s.c.	rotta	700 mg/kg
p.o.	hiiri	5 g/kg

Pitkäaikaiset toksisuuskokeet eläimillä ovat osoittaneet, että framysetiini imeytyy hyvin annettaessa s.c., i.v. ja i.p., ja kuten muutkin aminoglykosidit, se voi aiheuttaa kroonista nefriittia ja kuulohäiriön vaurioitumisesta johtuvaa sekundaarista kuuroutta. Parenteraalinen anto on siksi kontraindikoitu. Framysetiiniä voidaan kuitenkin käyttää oraalisesti johtuen heikosta imeytymisestä tai paikallisesti, jolloin riski on pieni.

Hydrokortisoni:

Hydrokortisoni on kortikosteroidi. Sen toksikologinen profiili paikallisessa käytössä on hyvin kuvattu ja samanlainen kuin muillakin tämän terapeuttisen ryhmän lääkeaineilla.

Sinkokaiinihydrokloridi:

Sinkokaiinihydrokloridi on amidi-tyyppinen paikallispuudute, jolla on tällä ryhmälle tyypillinen toksikologinen profiili. Sen toksisuus verrattuna tämän ryhmän muihin aineisiin on vähäisempi, koska paikallispuuduttava vaikutus tulee esiin pienemmillä lääkeannoksilla.

Aeskuliini:

Aeskuliini voi olla toksinen systeemisesti käytettynä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

villarasva
valkovaseliini
nestemäinen parafiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole todettu.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä 15–25 °C (huoneenlämmössä).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

30 g voidetta alumiinituubissa, jossa muovikärki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

3614

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.6.1966
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2018