

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hädensa<sup>®</sup>-peräpuikko

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Iktammoli	4 mg
Mentoli	50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Peräpuikko

Peräpuikon kuvaus: ruskehtavan keltainen, torpedonmallinen puikko

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Peräpukamien ja peräaukon pinnallisten haavaumien aiheuttamien oireiden sekä peräaukon kutinan ja ulostamiskipujen lievittäminen

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja vähintään 2½-vuotiaat lapset:*

Yksi peräpuikko aamuisin ja iltaisin peräaukkoon aikuisille ja lapsille.

*Alle 2½-vuotiaat lapset:*

Hädensa-peräpuikkojen käyttö alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, soijalle, pähkinälle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Käyttö alle 2½-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsille, joilla on aiemmin ollut kuumekeuhkokuksia tai epilepsia.

Muutokset peräaukon tai peräsuolen alueella lähiaikoina.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos esiintyy verenvuotoa peräpukamista tai peräsuolesta, Hädensa-hoito pitää keskeyttää.

Peräpukamien muun hoidon tarve pitää tutkia. Peräsuoliverenvuodon syy pitää selvittää tähystystutkimuksella.

Tämä valmiste sisältää terpeenijohdoksia, jotka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille.

Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten kertymiseen kudoksiin ja aivoihin liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski

(terpeenijohdosten lipofiilisten ominaisuuksien vuoksi niiden metabolia- ja eliminaationopeuksia ei tunneta).

Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se suurentaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä (ks. kohta 4.9).

Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen lähellä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä samanaikaisesti muiden lääkkeellisten tai kosmeettisten terpeenijohdoksia sisältävien tuotteiden kanssa niiden antotavasta riippumatta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja vaikuttavien aineiden käytöstä raskaana oleville naisille.

Yli kolmenkymmenen vuoden kliinisen käytön aikana valmisteella ei ole kuitenkaan kuvattu olevan teratogeenisiä, mutageenisia eikä karsinogeenisiä haittavaikutuksia.

Hädensa-peräpuikkojen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten hedelmällisessä iässä olevien naisten hoitoon, jotka eivät käytä ehkäisyä.

##### Imetys

Ei ole riittävästi tietoa vaikuttavien aineiden erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

Hädensa-peräpuikkoja ei saa käyttää rintaruokinnan aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Hädensa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä. Allergiset reaktiot iholla ovat mahdollisia.

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

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

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi),

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

#### **4.9 Yliannostus**

Toistuva ja pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa peräaukon polttelua.

Jos valmistetta joutuu vahingossa niellyksi suun kautta tai sitä annetaan lapsille väärin annostellen, on olemassa neurologisten häiriöiden riski.

Tarvittaessa on annettava asianmukaista, oireenmukaista hoitoa sairaalassa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitettut valmisteet, muut yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: CO5AX03

Iktammolilla on bakteriostaattista vaikutusta gram-positiivisiin bakteereihin. Se toimii antiseptisenä aineena ja vähentää kutinaa. Antimykootisesti se vaikuttaa dermatofyytteihin. Iktammoli vaikuttaa anti-inflammatorisesti estämällä annosriippuvaisesti liuskatumaisten valkosolujen migraatiota ja niiden 5-lipo-oksigenaasin toimintaa, jolloin proinflammatorisen leukotrieeni-B<sub>4</sub>:n vapautuminen vähenee.

Mentoli aiheuttaa paikallisesti käytettynä vasodilataatiota ja viileyden tunnetta, jota seuraa analgeettinen vaikutus. Mentoli vähentää myös kutinaa.

Terpeenijohdokset voivat alentaa kouristuskynnystä.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Tietoja iktammolin imeytymisestä ihoon tai limakalvoon ei ole käytettävissä. Mentolia imeytyy iholle annosteltuna. Se erittyy saponin kautta glukuronidina sekä virtsaan.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Iktammolin LD<sub>50</sub> on rotilla yli 10 g/kg suun kautta annosteltuna. Eläinkokeissa ei ole tullut esille toksisuutta pitkäaikaisessa käytössä. Teratogeenista, mutageenista tai karsinogeenista vaikutusta ei ole todettu.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Kovarasva, sitruunahappomonohydraatti, kamomillaöljy, risiiniöljy, pellavaöljy, maapähkinäöljy, propyyliigallaatti, puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

## **6.4 Säilytys**

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

10 peräpuikkoa, alumiini-polyeteenilaminaatti

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia

# **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

# **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

5231

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 helmikuuta 1968  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15 tammikuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.5.2018