

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide lidokaiini

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 tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja tai neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lidoposterin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lidoposterin -valmistetta
3. Miten Lidoposterin -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidoposterin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidoposterin on ja mihin sitä käytetään

Lidoposterin sisältää paikallisesti puuduttavaa lääkeainetta, ja sitä käytetään peräaukon alueen paikallisten vaivojen, kuten esimerkiksi peräpukamistajohdun kutinan ja kivun hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lidoposterin -valmistetta

Älä käytä Lidoposterin -valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lidoposterin -valmistetta, jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus (sydämen vajaatoiminta).

Noudata suositeltua annostusta, sillä suuremmat annokset saattavat aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia.

Sieni-infektioiden yhteydessä tulee samanaikaisesti käyttää paikallisesti vaikuttavaa sieniläkettä.

Lapset

Lidoposterin -valmisteen turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten (alle 50 kg) hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lidoposterin

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

Lidoposterin voi vaikuttaa lääkevalmisteisiin, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita, ja tällaiset lääkevalmisteet voivat Lidoposterin -valmisteseen:

- muut paikallispuudutteet,

- sydämen epäsäännöllisen rytmin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (ns. rytmihäiriölääkkeet).

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.

Raskaus

Lidokaiini läpäisee istukan. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Lidoposterin -valmistetta raskauden aikana.

Imetys

Lidoposterin -valmisteen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon mutta ei todennäköisesti vaikuta rintaruokittavaan lapseen. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Lidoposterin -valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidoposterin -valmistella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lidoposterin sisältää setyylialkoholia

Voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Lidoposterin -valmistetta käytetään

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

Lidoposterin -valmistetta annostellaan aluksi 2–3 kertaa vuorokaudessa, myöhemmin oireiden helpottuessa 2 kertaa vuorokaudessa. Voiteen määrä riippuu hoidettavan iho- ja limakalvoalueen koosta. Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi helpotu 7 vuorokauden kuluessa tai jos ne uusiutuvat pian voiteen käytön lopettamisen jälkeen.

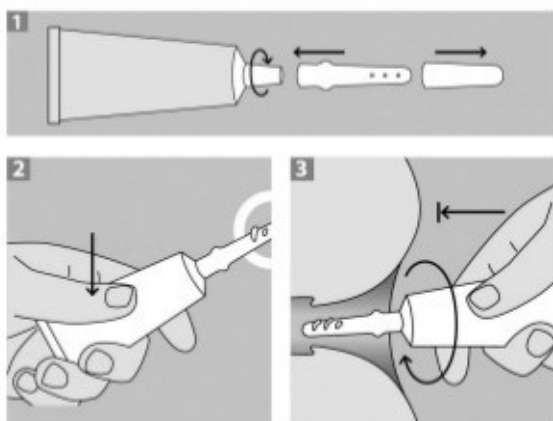
Lidoposterin sisältää puuduttavaa ainetta, jonka vaikutus alkaa nopeasti. Tämän takia voidetta on suositeltavaa annostella vain pieni määrä. Yhdellä hoitokerralla ei pidä ylittää maksimiannostusta 2,5 grammaa voidetta (noin viinirypäleen kokoa vastaava määrä).

Lidoposterin -valmistetta annostellaan aamulla ja illalla, mieluiten ulostamisen jälkeen. Voiteen levittämisen helpottamiseksi valmistetta kannattaa säilyttää huoneenlämmössä (18–25 °C).

Kun voidetta käytetään peräaukon ulkopuolelle, sitä levitetään ohut kerros, joka hierotaan hoitoalueelle huolellisesti sormella.

Peräaukon sisäpuolista käyttöä varten jokaisessa voidepakkauksessa on mukana asetin, jossa on reijitetyt sivut. Asettimen avulla voidaan annostella riittävä määrä voidetta siten, että se levittyy tasaisesti peräaukkokanavaan ja sen läheiselle peräsuolen alueelle.

Voideasettimen käyttö:



1. Asetin kierretään kiinni tuubiin ja sen kärjen suojus irrotetaan.
2. Tuubia puristetaan niin, että voidetta puristuu asettimeen ja voidetta ilmestyy asettimen sivujen aukkoihin.
3. Asetin asetetaan sen jälkeen varovaisesti peräaukkoon, kunnes se on kokonaan paikoillaan.
Asettamista voidaan helpottaa voitelemalla asetin pienellä määrällä voidetta. Paikalleen asettamisen jälkeen tuubia puristetaan, jolloin voide leviää peräaukkoon. Voide leviää tasaisesti, kun tuubia kierretään varovaisesti.

Asettimen käytön jälkeen se tulee puhdistaa puristamalla hieman voidetta ulos sivujen aukoista ja pyyhkimällä asetin imukykyisellä paperilla, minkä jälkeen kärjen suojus kierretään tiukasti paikoilleen. Tämä estää voiteen kuivumisen.

Jos voidetta ei käytetä pitkään aikaan, asetin tulee kiertää ja puhdistaa lämpimällä vedellä.

Huomaa:

Voiteiden ja peräpuikkojen käyttö peräaukon alueella voi aiheuttaa alusvaatteiden likaantumista. Tämän vuoksi suositellaan peräaukon suojaamista (esim. paperinenäiliinalla tai puuvillavanulla).

Käyttöaika:

Käyttöaika riippuu oireiden luonteesta ja vaikeusasteesta, mutta voidetta ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti pidempään kuin 7 vuorokautta ilman lääkärin ohjeistusta. Jos oireet palaavat pian käytön lopettamisen jälkeen, on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Edellä kuvatut annossuosituksot soveltuvat myös vähintään 12-vuotiaille lapsille ja nuorille (≥ 50 kg). Ei alle 12-vuotiaille tai alle 50 kg painaville lapsille.

Jos käytät enemmän Lidoposterin -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Esim. lapsen vahingossa nielemän Lidoposterin -valmisteen ei odoteta aiheuttavan vakavaa myrkytystä. Vatsavaivoja, kuten vatsakipua tai pahoinvointia voi kuitenkin ilmetä. Jos lidokaiinia niellään hyvin suuri määrä, tajunnan heikentyminen, shokki, kouristukset ja hengenahdistus ovat mahdollisia. Tässä tapauksessa on otettava yhteys lääkäriin.

Jos Lidoposterin -valmistetta käytetään suositeltua useammin muutamia kertoja, haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa. Tässä tapauksessa voidaan jatkaa hoitoa suositellulla annoksella hoito-ohjelman mukaan.

Jos unohtat käyttää Lidoposterinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

Kutina ja polttelu peräaukon alueella. Tämä voi johtua yliherkkyysoireista (esim. kosketusallergia).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

Ripuli.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Epämukavuus ja punoitus peräaukon alueella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- jakehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Lidoposterin -voiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja tuubissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä avattu valmiste 6 kuukauden kuluessa.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitä Lidoposterin sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiini. Yksi gramma voidetta sisältää 50 mg lidokaiinia.
- Muut aineet ovat setyylialkoholi, makrogoli 400, makrogoli 1500, makrogoli 3000 ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Lidoposterin on valkoinen, homogeeninen ja hajuton voide.

Pakkaus koko: 25 g. Pakkaus sisältää asettimen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin, Saksa

Lisätietoja Lidoposterinista saa paikalliselta edustajalta:
Aboutmeds Oy, Suomi
Puh. +358 50 4413175
Sähköposti: info@aboutmeds.fi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Posterisan akut 50 mg/g Rektalsalbe
Suomi:	Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide
Latvia:	Lidoposterin 50 mg/g rektālā ziede
Belgia, Luxemburg:	Lidocaine KADE 50 mg/g pommade rectale/zalf voor rectaal gebruik/ Rektalsalbe

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi. 06.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Lidoposterin 50 mg/g rektalsalva lidokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar 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 eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Lidoposterin är och vad det används för

Lidoposterin innehåller ett lokalt verkande bedövningsmedel och används vid behandling av lokala besvär i analområdet, t.ex. klåda och smärta, som förorsakas av hemorrojder hos vuxna, ungdomar och barn 12 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lidoposterin

Använd inte Lidoposterin:

- om du är allergisk mot lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lidoposterin, om du lider av störning i hjärtats retledningssystem (hjärtsvikt).

Följ noga rekommenderad dosering eftersom högre dosering kan leda till fler biverkningar.

I händelse av svampinfektioner krävs samtidig användning av ett lokalt verkande antimykotiskt läkemedel.

Barn

Säkerhet för Lidoposterin 50 mg/g rektalsalva för barn under 12 år (< 50 kg) har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Lidoposterin

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

Lidoposterin kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- andra lokalbedövningsmedel,

- läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet (så kallade antiarytmika).

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.

Graviditet

Lidokain passerar placenta. Risken för människa är okänd. Rådgor med läkare innan du använder Lidoposterin under graviditet.

Amning

Den aktiva substansen i Lidoposterin passerar över i modersmjölk, men påverkar sannolikt inte barn som ammas. Rådgor ändå med läkare före användning av Lidoposterin under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Lidoposterin påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Lidoposterin innehåller cetylalkohol

Kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Lidoposterin

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

Lidoposterin appliceras inledningsvis 2-3 gånger i dygnet, därefter, då symptomen lindrats, 2 gånger i dygnet. Mängden salva beror på storleken på de hud- och slemhinneområden som ska behandlas. Du måste tala med läkare om dina symptom efter 7 dygn inte lindras eller om de uppträder på nytt efter att behandlingen med salvan avslutats.

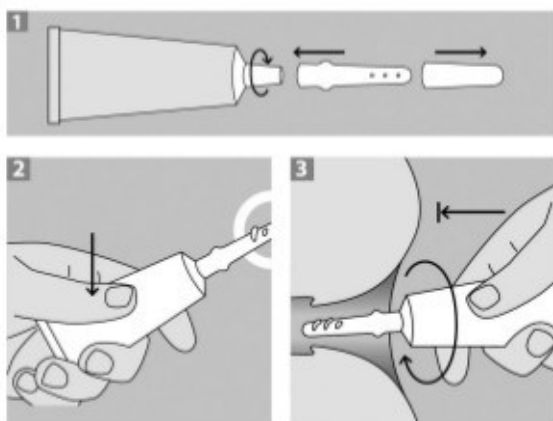
Lidoposterin innehåller ett bedövningsmedel (anestetikum) med snabb insättning av effekt. Därför rekommenderas att endast små mängder salva appliceras. Den maximala enkla dosen på 2,5 g salva bör ej överskridas (en mängd som ungefär motsvarar storleken på en vindruva).

Lidoposterin appliceras morgon och kväll, helst efter tarmtömning. För att underlätta applicering rekommenderas att salvan förvaras i rumstemperatur (18 °C upp till högst 25 °C).

Vid administrering kring ändtarmsöppningen stryks salvan på i ett tunt lager och gnids noggrant in vådområdet med ett finger.

I förpackningen medföljer en applikator med sidoöppningar som gör det lättare att föra in och jämt fördela tillräckligt mycket salva i analkanalen och den närliggande ändtarmen.

Anvisningar för användning av applikatorn:



1. Applikatorn skruvas på tuben och toppen tas av.
2. Genom att trycka på tuben pressas salvan in i applikatorn och kommer ut genom sidoöppningarna.
3. Applikatorn förs sedan försiktigt in i analöppningen tills den är helt på plats. Införandet kan underlättas av att smörja in applikatorn med lite salva. Genom att trycka på tuben igen, kommer salvan att föras in i analkanalen. Tillräcklig fördelning av salvan uppnås genom att försiktigt rotera tuben.

Efter användning ska applikatorn rengöras genom att pressa ut lite salva genom sidoöppningarna och torka av ytan med ett absorberande papper. Toppen ska skruvas på ordentligt igen. Detta förhindrar att salvan torkar ut.

Om salvan inte används under en längre tidsperiod bör applikatorn skruvas loss och därefter rengöras med varmt vatten.

Observera:

Användning av salvor och suppositorier i analområdet orsaka nedsmutsning av underkläder. Därför rekommenderas att skydda analområdet (t.ex. med en pappersnäsduk, eller bomullsvadd, osv.).

Användningstidens längd:

Användningstidens längd beror på symptomens natur och svårighetsgrad, men salvan bör inte användas längre än 7 dygn utan medicinsk rådgivning. Skulle symtom snabbt uppstå på nytt efter avslutad behandling, är det skäl att ta kontakt med läkare.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar i åldern 12 år eller över (≥ 50 kg) gäller de doseringsrekommendationer som anges ovan. Inte för barn under 12 år eller barn som väger mindre än 50 kg.

Om du använt för stor mängd av Lidoposterin

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga allvarliga förgiftningar kan förväntas i fall där t.ex. ett barn fått i sig Lidoposterin oralt av misstag. Besvär i mage och tarmar kan dock förekomma, som t.ex. buksmärta och illamående. Först efter intag av mycket höga doser av lidokain kan sänkt medvetandegrad, chock, kramper och dyspné förekomma. I så fall måste läkare informeras.

Om du vid några få tillfällen har applicerat Lidoposterin oftare än vad som rekommenderas, förväntas ingen ökning av biverkningar. Fortsätt i så fall användningen med rekommenderad dos och följ behandlingsanvisningarna.

Om du har glömt att använda Lidoposterin

Använda inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

Klåda och brännande känsla i analområdet. Detta kan vara en överkänslighetsreaktion (t.ex. kontakteksem).

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

Diarré.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

Obehag och rodnad i analområdet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lidoposterin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Salvan ska användas inom 6 månader efter öppnandet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain. Ett gram salva innehåller 50 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är cetylalkohol, makrogol 400, makrogol 1500, makrogol 3000 och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidoposterin är vit, homogen, oparfymrad salva.

Förpackningsstorlek: 25 g. Förpackningen innehåller en applikator.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin, Tyskland

För ytterligare information om Lidoposterin kontakta den lokala representanten/Ombud:
Aboutmeds Oy, Finland
Tel. +358 50 441 3175
e-mail: info@aboutmeds.fi

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide
Österrike: Posterisan akut 50 mg/g Rektalsalbe
Lettland: Lidoposterin 50 mg/g rektālā ziede
Belgien, Luxemburg: Lidocaine KADE 50 mg/g pommade rectale/zalf voor rectaal gebruik/
Rektalsalbe

Denna bipacksedel ändrades senast. 06.03.2023