

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Colifoam 100 mg/annos rektaalivaaho hydrokortisoniasetaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Colifoam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Colifoamia
3. Miten Colifoamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Colifoamin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Colifoam on ja mihin sitä käytetään

Colifoam-rektaalivaaho sisältää hydrokortisonia. Colifoamia käytetään paksusuolen ja peräsuolen tulehdusten hoitoon.

Hydrokortisoniasetaattia, jota Colifoam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Colifoamia

Älä käytä Colifoamia

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tukos, paise tai puhkeama suolessa
- jos sinulla on tuore kahden suolenosan välinen yhdysaukko
- jos sinulla on laaja fisteli (avanne)
- jos sairastat sieni-, bakteeri- tai virusinfektioita
- jos sairastat tuberkuloosia
- jos sinulla on vatsakalvon tulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Colifoamia, jos sinulla on

- diabetes
- myasthenia gravis
- korkea verenpaine tai vaikea sydämen- tai munuaisten vajaatoiminta
- silmänpainetauti
- vaikea mielialahäiriö.

Ota yhteyttä lääkäriin,

- jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- jos tiedät, että tarvitset rokotteen.

Colifoamin sisältämä glukokortikoidi voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Muut lääkevalmisteet ja Colifoam

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Colifoam-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

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.

Colifoamia saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Hydrokortisonin käyttö laajamittaisesti eli suurina määrinä tai pitkäaikaisesti on kielletty.

Hydrokortisoni erittyy äidinmaitoon. Colifoamia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Colifoam ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Colifoam sisältää propyleeniglykolia, etoksistearyylialkoholia, setyylialkoholia, propyyli parahydroksibentsoaattia ja metyyli parahydroksibentsoaattia

Colifoam sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä. Lisäksi valmiste sisältää etoksistearyylialkoholia ja setyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa), sekä propyyli parahydroksibentsoaattia (E216) ja metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Colifoamia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi annosteluruiskullinen Colifoamia peräsuoleen 1-2 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille

Lääkkeen pitkäaikaista käyttöä ei suositella lapsille.

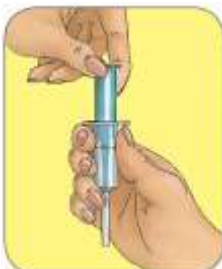
Antotapa

Lääke tulee aina annostella peräsuoleen. Sitä *ei saa ottaa suun kautta*. Ei saa niellä.

1. Ravista säiliötä voimakkaasti vähintään 30 sekuntia ennen jokaista käyttöä.



2. Vedä ruiskun sinistä mäntää hitaasti kunnes se pysähtyy ruiskun yläreunaan.



3. Pidä säiliö pystysuorassa asennossa ja aseta se ruiskun kärkeen. Varmista, että sinulla on tukeva ote sormillasi männästä ja ruiskun runko-osasta.



4. Paina säiliön korkkia varovasti sormillasi (vain kevyt painallus riittää) siten, että ¼ ruiskusta täyttyy vaahdolla.



5. Odota muutamia sekunteja kunnes vaahdon tulo lakkaa. ÄLÄ TÄYTÄ ruiskua yhdellä kerralla. Vapauta säiliön korkki aina lyhyen painalluksen jälkeen.



6. Toista kohdat 4 ja 5 kunnes vaahdon pinta nousee täyttöviivaan asti. Tähän tarvitaan yleensä 2-4 lyhyttä painallus-/odotusvaihetta.



7. Seiso toinen jalka tuolin päällä tai lepää vasemmalla kyljelläsi. Pidä ruiskua kuvan osoittamalla tavalla ja työnnä ruiskun kärki varovasti peräaukkoon. Paina mäntä kokonaan ruiskun sisään.



MUISTA: Irrota ruiskun osat ja pese ne huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Säiliön korkki tulee irrottaa ja pestä. Aseta korkki takaisin paikalleen huolellisesti. Varmista, että korkki on pystysuorassa säiliöön nähden, ei

kulmassa. On tavallista, että vaahdon sekaan ilmestyy kaasukuplia. Säilyöstä saadaan noin 14 kerta-annosta, kun noudatetaan käyttöohjetta.

Jos käytät enemmän Colifoamia 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 Colifoamia

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Colifoamin käytön

Älä oma-aloitteisesti keskeytä määrättyä hoitoa, vaikka oireet ovat helpottuneet. Pitkäaikaisen käytön jälkeen hoito pitää lopettaa vähitellen.

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.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

- kasvojen, kaulan tai vartalon odottamaton turvotus
- purppuranpunaisia täpliä tummalla iholla
- naisilla kasvojen karvoittuminen
- kuukautisten odottamaton loppuminen
- suolen paikallinen ärsytys

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan
- yliherkkyysoireet mukaan lukien anafylaktinen reaktio
- näön hämärtyminen
- kipu peräaukossa, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolella
- allerginen ihottuma, nokkosrokko, muut ihoreaktiot kuten rakkulat, kutina ja ihottuma
- antopaikan reaktiot, kuten punoitus, kirvely, kuivuus

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Colifoamin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä jääkaapissa.

VAROITUS: Colifoam on pakattu painesäiliöön, joten älä säilytä sitä auringossa tai erittäin kuumissa tiloissa (yli 50 °C:ssa). Säiliö sisältää herkästi syttyvää ponneainetta. Älä käsittele avotulen tai hehkuvien materiaalien läheisyydessä. Pidä poissa sytytyslähteiden läheisyydestä – älä tupakoi. Pakkausta ei saa käytön jälkeenkään puhkaista eikä polttaa.

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.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Colifoam sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoniasetaatti. Yksi annos sisältää 100 mg hydrokortisoniasetaattia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, etoksistearyylialkoholi, polyoksietyleeni-10-stearyylieetteri, setyylialkoholi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), trietanoliamiini, puhdistettu vesi sekä hiilivetyponneaineena isobutaani/propaani -seosta.
- Colifoam ei sisällä CFC-yhdisteitä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkea, hajuton vaahto.

Painesäiliö, muovikorkki ja ruisku. Pakkausko: 20,8 g (noin 14 annosta).

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

S-posti: info@meda.fi

Valmistaja

Pharmasol Ltd.

North Way, Walworth Industrial Estate,

Andover, Hants SP10 5AZ

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Colifoam 100 mg/dos rektalskum hydrokortisonacetat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Colifoam är och vad det används för

Colifoam rektalskum innehåller hydrokortison. Colifoam används för behandling av inflammationer i tjocktarmen och ändtarmen.

Hydrokortisonacetat, som finns i Colifoam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Colifoam

Använd inte Colifoam

- om du är allergisk mot hydrokortison eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en ocklusion, en böld eller en perforation i tarmen
- om du har en nyligen gjord anastomos i tarmkanalen
- om du har en omfattande fistel (stomi)
- om du lider av en svamp-, bakterie- eller virusinfektion,
- om du lider av tuberkulos
- om du har en bukhinneinflammation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Colifoam, om du har

- diabetes
- myasthenia gravis
- högt blodtryck, svår hjärt- eller njursvikt
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- allvarligt förstämningssyndrom.

Kontakta läkare

- om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar
- om du vet att du behöver vaccinera dig.

Colifoam innehåller glukokortikoid, som kan ge ett positivt resultat i dopingtest.

Andra läkemedel och Colifoam

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Colifoam och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Colifoam ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Omfattande och långvarig användning av hydrokortison under graviditet är förbjudet.

Hydrokortison går över i modersmjölk. Colifoam får inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Colifoam påverkar inte förmågan att köra bil eller framföra fordon..

Colifoam innehåller propylenglykol, etoxystearylalkohol, cetylalkohol, propylparahydroxibensoat och metylparahydroxibensoat

Colifoam innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation. Preparatet innehåller även etoxystearylalkohol och cetylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex kontakteksem), samt propylparahydroxibensoat (E216) och metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du använder Colifoam

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en doseringsspruta av Colifoam som sprutas in i ändtarmen 1-2 gånger dagligen.

Användning för barn

Långvarig användning av läkemedlet rekommenderas inte för barn.

Bruksanvisning

Läkemedlet skall alltid tas rektalt. *Det får inte tas genom munnen.* Får ej sväljas.

1. Skaka behållaren kraftigt minst 30 sekunder före varje användning.



2. Dra långsamt ut den blåa sprutkolven tills den stannar vid sprutans översta kant.



3. Håll behållaren upprätt och placera den mot sprutspetsen. Försäkra dig om att du har ett stadigt tag om sprutkolven och sprutstammen med dina fingrar.



4. Tryck försiktigt med dina fingrar mot behållarens lock (bara ett lätt tryck räcker) så att cirka ¼ av sprutan fylls med skum.



5. Vänta några sekunder tills skumbildningen upphör. FYLL EJ sprutan på en gång. Frigör alltid behållarens lock efter ett kort tryck.



6. Upprepa steg 4 och 5 tills skummet når den angivna fyllnadsnivån. För detta behövs vanligen 2-4 korta tryck/väntetider.



7. Stå med ena foten på en stol eller lägg dig på din vänstra sida. Håll sprutan som bilden visar och församt in sprutspetsen i ändtarmsmyrningen. Tryck in sprutspetsen i sprutkolven helt och hållet.



KOM IHÅG att ta isär sprutan och skölja de olika delarna noggrant efter varje behandling. Behållarens lock bör tas loss och tvättas. Sätt tillbaka locket noggrant. Kontrollera att locket ligger vertikalt mot behållarens topp, inte i

vinkel. Det är vanligt att det uppstår gasbubblor i skummet. Behållaren räcker till ca. 14 doser om man följer bruksanvisningen.

Om du har använt för stor mängd av Colifoam

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Colifoam

Om du har glömt att ta en dos, ta följande dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Colifoam

Avbryt ej på eget initiativ den ordinerade behandlingen även om dina symptom har lindrats. Vid långvarig användning ska behandlingen avslutas gradvis.

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.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- oväntad svullnad av ansiktet, halsen och kroppen
- mörk hy med purpurröda fläckar
- hårväxt i ansiktet hos kvinnor
- oväntat upphörd menstruation
- lokal irritation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskad motståndskraft mot infektioner
- överkänslighetsreaktioner inklusive anfylaktisk reaktion
- dimsyn
- smärta i ändtarmsöppningen, obehaglig känsla i ändtarmsöppningen och ändtarmen
- allergisk dermatit, urtikaria, hudreaktioner så som blister, klåda, utslag
- reaktioner vid appliceringsstället så som rodnad, sveda, torrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Colifoam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C. Får ej förvaras i kylskåp.

WARNING: Lämna ej behållaren i solskenet eller på mycket heta ställen (över 50 °C) eftersom Colifoam är förpackat i en tryckbehållare. Behållaren innehåller lättantändlig drivgas. Använd ej vid öppen eld eller i närheten av glödande material. Förvara på avstånd från antändningskällor – rök inte. Förpackningen får inte punkteras eller brännas ens efter att den använts.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Medicinen 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 hydrokortisonacetat. En dos innehåller 100 mg hydrokortisonacetat.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etoxystearylalkohol, polyoxyetylen-(10)-stearyleter, cetylalkohol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), trietanolamin, renat vatten och isobutan/propan som kolvätedrivgas.
- Colifoam innehåller ej CFC-föreningar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ett vitt, luktfritt skum.

Tryckbehållare, plastkork och spruta. Förpackningsstorlek: 20,8 g (ca. 14 doser).

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Pharmasol Ltd.

North Way, Walworth Industrial Estate

Andover, Hants SP10 5AZ

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2017