

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Proctosedyl, zalf

cinchocaïne hydrochloride, framycetinesulfaat en hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Proctosedyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Proctosedyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Proctosedyl wordt toegepast bij de behandeling van inwendige en uitwendige aambeien bij volwassenen, wanneer andere maatregelen niet voldoende werken. Proctosedyl bevat een middel dat ontstekingsreacties zoals jeuk en waterige afscheiding, snel doet verminderen. Verder bevat Proctosedyl een pijnstillend middel en een antibioticum, dat voorkomt dat bacteriën in de darm ontstekingen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aambeien zijn ontstoken of bloeden.
- U heeft een infectie in de endeldarm (het rectum). Uw arts kan dit voor u vaststellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Proctosedyl mag niet langer dan 3 weken achtereen worden gebruikt.
- Wanneer u Proctosedyl lange tijd zonder onderbreking gebruikt, neemt de kans op bijwerkingen van de huid toe (plaatselijk dunner worden van de huid, huidstriemen, plaatselijk uitzetten van de bloedvaten). Ook kunnen dan andere infecties ontstaan.
- Het ontstekingsremmende middel in Proctosedyl (hydrocortison) kan een aanwezige infectie verhullen.
- Als u overgevoelig bent voor antibiotica zoals neomycine, kanamycine, paromomycine of gentamycine, is de kans groot dat u ook overgevoelig bent voor framycetine, een bestanddeel van Proctosedyl.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Proctosedyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Proctosedyl vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Er zijn geen andere geneesmiddelen bekend die een wisselwerking met Proctosedyl hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van Proctosedyl in de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen.

Het wordt daarom afgeraden om Proctosedyl te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Over het gebruik van Proctosedyl bij het geven van borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor de baby te kunnen beoordelen. Het wordt aanbevolen om tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft geen Proctosedyl te gebruiken, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Proctosedyl op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Een effect is onwaarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is een kleine hoeveelheid zalf 's morgens en 's avonds en na iedere ontlasting. De zalf brengt u met een schone vinger aan op de pijnlijke of jeukende plaats, of u brengt de zalf met de canule in het rectum.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Proctosedyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- rimpelen en dunner worden van de huid (huidatrofie), huidstriemen en groeven, blauwe of rode vlekken door verwijding van bloedvaten, plaatselijke bloeditstoringen, verdwijning van pigment, neiging tot bloeden. Deze bijwerkingen kunnen optreden na langdurig gebruik van Proctosedyl
- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk en een branderig gevoel
- huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis)
- huidstriemen op de billen
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn cinchocaïne hydrochloride, framycetinesulfaat en hydrocortison. Eén gram zalf bevat 5 mg cinchocaïne hydrochloride, 10 mg framycetinesulfaat en 5 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lanoline, vloeibaar paraffine, wit zacht paraffine en aesculine.

Hoe ziet Proctosedyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Proctosedyl is beschikbaar in de vorm van zalf.

Proctosedyl zalf is verpakt in een aluminium tube à 30 gram zalf. Deze tube is samen met een canule verpakt in een kartonnen doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Sanofi Winthrop Industrie
196, rue du Maréchal Juin
45200 Amilly
Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 05673.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.