

1. LEGEMIDLETS NAVN

Scheriproct rektalsalve
Scheriproct stikkpiller
Scheriproct kombinasjonspakning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g rektalsalve inneholder:

Prednisolonkaproat 1,9 tilsvarende prednisolon 1,5 mg, cinkokainhydroklorid 5 mg

1 stikkpille inneholder:

Prednisolonkaproat 1,3 mg tilsvarende prednisolon 1 mg, cinkokainhydroklorid 1 mg.

1 kombinasjonspakning inneholder 10 g rektalsalve og 10 stikkpiller.

Scheriproct rektalsalve:

Hjelpestoffer med kjent effekt: 442,9 mg rensset ricinusolje, 75 mg hydrogenert ricinusolje, 75 mg makrogol 400-monoricinoleat og 0,2 mg parfymeolje (Chypre) (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalsalve
Stikkpille
Kombinasjonspakning (Rektalsalve + stikkpiller)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hemorroider, analfissurer, proktitter.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Rektalsalve

Rektalsalve skal helst påføres etter avføring. Området rundt endetarmsåpningen gjøres rent før bruk av Scheriproct. En errestor mengde rektalsalve påføres i og omkring endetarmsåpningen med en fingertupp. Vanligvis påføres rektalsalven 2 ganger daglig, men opptil 4 ganger på den første dagen for å oppnå en rask innsettende lindring. For å bruke rektalsalven inne i endetarmen skrur man den vedlagte applikatoren på tuben og føre den inn i endetarmsåpningen (se pkt. 6.6 for bruk og rengjøring av applikatoren). Ved betente eller særlig smertefulle prosesser kan det være bedre å påføre rektalsalven med fingeren også på innsiden av tarmen. Fremfallende knuter påføres et tykt lag rektalsalve og trykkes forsiktig inn med fingeren.

Stikkpiller

Stikkpiller skal helst innføres etter avføring. Området rundt endetarmsåpningen gjøres rent før bruk av Scheriproct.

Vanligvis føres 1 stikkpille dypt inn i endetarmen daglig.

Er plagene store tar man en stikkpille 2-3 ganger den første dagen.

Er stikkpillen blitt myk pga. varme skal den legges i kaldt vann før den tas ut av pakningen.

Ofte inntreffer det rask forbedring av symptomene, dette må ikke føre til for tidlig avslutning av behandlingen. For å hindre tilbakefall må behandlingen fortsette i minst en uke etter at symptomene forsvinner, men det kan da benyttes lengre doseringsintervall (f.eks. en stikkpille annenhver dag eller rektalsalve 1 gang daglig). Behandlingsvarigheten bør imidlertid ikke, så langt det er mulig, overskride fire uker.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Scheriproct hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.3 Kontraindikasjoner

Tuberkulose eller syfilistiske prosesser i området som behandles. Vaccina, variola, varicellae. Herpes simplex.

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå å få preparatet i øynene. Hendene vaskes grundig etter bruk. Tilleggsbehandling anbefales ved soppinfeksjon. Bør ikke anvendes over lengre tid uten at muligheten for malign lidelse er utelukket. Hvis irritasjon eller rektal blødning oppstår, må behandlingen avbrytes og pasienten undersøkes nøye og eventuell annen terapi bør påbegynnes. Feilbruk kan maskere eller forverre bakterie-, parasitt-, sopp- eller virusinfeksjon.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Rektalsalve

Scheriproct rektalsalve inneholder ricinusolje som kan forårsake hudreaksjoner.

Hjelpestoffene (renset ricinusolje, hydrogenert ricinusolje, makrogol 400-monoricinoleat og parfymeolje (Chypre)) i Scheriproct rektalsalve kan redusere virkningen og sikkerheten av lateksprodukter, f.eks. kondomer.

Dette legemidlet inneholder ricinusolje, hydrogenert ricinusolje og makrogol 400-monoricinoleate som kan forårsake hudreaksjoner.

Dette legemidlet inneholder parfyme (parfymeolje, Chypre) med allergener som kan forårsake allergiske reaksjoner. For komplett oversikt over allergener se pkt. 6.1

Stikkpiller

Hjelpstoffet (hardfett) i Scheriproct stikkpiller kan redusere virkningen og sikkerheten av lateksprodukter, f.eks. kondomer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Epidemiologiske studier antyder en mulig økt risiko for ganespalte hos nyfødte av kvinner som er blitt systemisk behandlet med glukokortikosteroider i svangerskapets første trimester. Erfaring med hensyn til topikal bruk av glukokortikosteroider under graviditet er utilstrekkelig, men en lavere risiko kan forventes da systemisk tilgjengelighet av topikalt tilførte glukokortikosteroider er svært lav. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata).

Preparater som inneholder kortikosteroider skal ikke brukes i løpet av svangerskapets tre første måneder. Scheriproct skal bare brukes på streng indikasjon, og bare brukes hvis fordelene for moren oppveier en mulig risiko for barnet. Langvarig bruk bør spesielt unngås.

Amming: Prednisolon går over i morsmelk. Ved topikal bruk anses den systemiske eksponeringen å være liten, og risiko for å påvirke det ammende barnet er lite sannsynlig ved terapeutiske doser. Amming frarådes ved langtidsbruk og ved særlig høye doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):

Allergiske reaksjoner.

Øyesykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

Ved langtidsbruk (mer enn 4 uker) kan huden bli tynnere.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres

til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Basert på resultater fra toksisitetsstudier med prednisolon og cinkokain er det ingen risiko for akutt forgiftning, selv i tilfeller av overdosering.

Skulle man ved et uhell få preparatet i munnen kan systemeffekter av cinkokain forventes. Det kan gi alvorlig kardiovaskulær depresjon og CNS-effekter i form av kramper og respirasjonshemming.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Topikale midler til behandling av hemorroider og analfissurer, ATC-kode: C05A A04.

Prednisolon har antiinflammatorisk, antiallergisk og kløestillende effekt. Kapillær dilatasjon, intracellulære ødem, respektive vevsinfiltrasjoner går tilbake, samtidig som kapillærproliferasjonen undertrykkes.

Cinkokain er et lokalanestetikum som virker smertestillende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Scheriproct utøver sin antiinflammatoriske og smertestillende effekt lokalt ved applikasjonsstedet.

Prednisolon

Absorpsjonen av kortikosteroider etter rektal applikasjon er sjelden fullstendig. Opplysninger om biotilgjengelighet ved rektal administrasjon mangler. Etter absorpsjon antas det at prednisolonesteren raskt hydrolyseres til aktivt prednisolon. Prednisolons halveringstid ved intravenøs injeksjon er ca. 3 timer. Total plasmaclearance er ca. 1-3 ml/min/kg og øker med dosen, hovedsakelig på grunn av bindingsmetning av prednisolon til kortikosteroidbindende globulin (CBG). Prednisolon omdannes i leveren til et antall metabolitter som utskilles med urin. Andelen uforandret prednisolon i urin er ca. 10-25%.

Cinkokain

Cinkokain har lokal smertestillende effekt. Ingen absorpsjonsstudier etter rektal administrasjon er gjennomført. Prekliniske data viser at cinkokain etter absorpsjon gjennomgår oksidasjon og hydroksylering til et antall metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Gentoksisitetsstudier i bakterielle testsystemer indikerte at prednisolon har et svakt gentoksisk potensiale, mens tester på humane celler var negative. I en karsinogenitetsstudie hos rotte forårsaket prednisolon økt forekomst av levertumorer, mens andre studier hos gnagere har funnet lavere forekomster eller vært negative. Epidemiologiske studier har til nå ikke gitt holdepunkter for en sammenheng mellom behandling med glukokortikosteroider og økt tumorinsidens hos mennesker.

Embryotoksisitetsstudier med prednisolon førte til induksjon av embryoletale og/eller teratogene effekter, resultater som er typiske for glukokortikosteroider.

Cinkokain har ikke vist gentoksisk potensiale i bakterielle eller mammalske tester *in vitro* og *in vivo*. Reproduksjonstoksiske studier er ikke utført med cinkokain.

Det er ikke utført studier av sensibiliseringspotensialet til prednisolon, cinkokain eller Scheriproct.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Rektalsalve:

2-Oktyldodekanol

Ricinusolje, rensset

Ricinusolje, hydrogenert

Makrogol 400-monoricinoleat

Parfymeolje (Chypre)*

*Parfymeolje (Chypre) inneholder følgende allergener: 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on; Amylkanelaldehyd; Amylkanelalkohol; Anisylalkohol; Benzylalkohol; Benzylbenzoat; Benzylcinnamat; Benzylsalisylat; Kanelaldehyd; Kanelalkohol; Sitral, Sitronellol; Kumarin; Eugenol; Farnesol; Geraniol; α -Heksylkanelaldehyd; Hydroksysitronellal; Hydroksymetylpentylsykloheksenkarboksaldehyd; Isoeugenol; Lilial; Linalool; Limonen (d-og l-Limonen); Metylheptinkarbonat; Bleiktjafsekstrakt; Elghornslavekstrakt (se pkt. 4.4).

Stikkpiller:

Hardfett

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Rektalsalve: 24 måneder

Stikkpiller: 30 måneder

Kombinasjonspakning: 24 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Rektalsalve: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Stikkpiller: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Stikkpillene kan oppbevares i høyst to måneder ved 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Rektalsalve:

Tuber med 10 g og 30 g. Laget av aluminium, innsiden dekket med epoksy og med en polyesterbasert utside. Forsegling av polyamid. Kork av polyetylen.

Stikkpiller:

Aluminiumsfolie laminert med polypropylen/polyetylen eller PVC-folie laminert med polyetylen. Esker som inneholder 12 stikkpiller.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk av applikatoren:

Bruk ikke applikatoren dersom den er skadet. Skru applikatoren godt fast på tuben. Rengjør applikatoren utenpå med tørkepapir etter hver gang den brukes, fjern deretter restprodukt i applikatoren med en bomullspinne og rengjør igjen med tørkepapir. Skyll applikatoren med varmt vann i ca. 1 minutt og tørk applikatoren utenpå med tørkepapir.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB,
Box 16184
103 24 Stockholm,
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Rektalsalve: 3787
Stikkpiller: 3788
Kombinasjonspakning: 6429

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Rektalsalve: 1958-09-12 / 2009-03-07
Stikkpiller: 1958-09-12 / 2009-03-07
Kombinasjonspakning: 1979-03-07 / 2009-03-07

10. OPPDATERINGSDATO

09.12.2024