

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Scheriproct 500mg/190mg zalf

cinchocaïne hydrochloride, prednisoloncaproaat

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Scheriproct en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Preparaat van de groep die een stof voor plaatselijke verdoving en een cortisonderivaat bevat, voor de behandeling van ontstekingsziekten ter hoogte van de aars, zoals:

- aambeien, met inbegrip van hun pre- en postoperatieve behandeling
- behandeling van ontsteking van de anus (proctitis)
- anaal eczeem

Voor uitwendig en rectaal gebruik.

Scheriproct kan de oorzaak voor het ontstaan van aambeien niet genezen. Het preparaat is echter wel geschikt als voorafgaande behandeling bij operatieve ingrepen of scleroseren (het inspuiten van een verhardende vloeistof) van aambeien evenals voor postoperatieve behandeling.

Bij de behandeling van aambeien is de inachtneming van hygiëne belangrijk. Ook het voorkomen of verhinderen van verstopping speelt een belangrijke rol. Het verdrogen van de aambei(en), evenals een heelkundig ingrijpen behoren ook tot de mogelijke behandelingsmethoden.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Scheriproct niet gebruiken?

Gebruik Scheriproct niet:

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor middelen van het amidetype voor plaatselijke verdoving.
- in het geval er tuberculeuze of luetische (door de geslachtsziekte syfilis veroorzaakte) processen

- plaatshebben in het te behandelen gebied van uw lichaam.
- indien u een virale infectie heeft opgelopen (bv. pokken, waterpokken, herpes genitalis).
- als u jonger dan 16 jaar bent (of als uw kind jonger dan 16 jaar is).
- als u last van huidverdunding (atrofie) heeft.

Corticoïden kunnen de wondgenezing vertragen.

Bij andere bacteriële infecties in het behandelingsgebied is een aanvullende specifieke antibacteriële therapie noodzakelijk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Scheriproct?

Wees extra voorzichtig bij het gebruik van Scheriproct in de volgende situaties:

- U dient een langdurige behandeling met Scheriproct te vermijden (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Bij schimmelbesmetting is een aanvullende specifieke behandeling noodzakelijk.

Onopzettelijk contact van Scheriproct met de ogen dient vermeden te worden. Het is aanbevolen om de handen zorgvuldig te wassen na gebruik. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Indien latexproducten zoals condooms tezelfdertijd met Scheriproct in het behandelgebied worden gebruikt, kan één of meer van de ingrediënten schade veroorzaken aan die latexproducten. Daardoor is het mogelijk dat die niet meer werkzaam zijn als contraceptie of als bescherming tegen seksueel overdraagbare ziekten zoals hiv-infecties. Als u meer informatie nodig hebt, praat dan met uw arts of apotheker.

Als u de behandeling te vaak gebruikt, op langere delen van de huid of als u de behandeling verkeer langdurig gebruikt, kan er een onthoudingsreactie optreden wanneer de behandeling wordt gestopt. Als u merkt dat uw aandoening kort na het stoppen van de behandeling terugkomt, ga dan de crème/zalf niet opnieuw gebruiken zonder uw voorschrijver te raadplegen. Als uw aandoening verdwenen is en daarna terugkomt met roodheid buiten het eerste behandelingsgebied en u een brandend gevoel heeft, raadpleeg dan een arts voordat u de behandeling opnieuw start.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Scheriproct mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Scheriproct nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Verwittig uw arts zeker, als u één van de volgende middelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Scheriproct vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).
- Geneesmiddelen zoals **fenytoïne** en **fenobarbital**. Deze kunnen een wisselwerking met Scheriproct hebben.
- Bepaalde **ontstekingsremmers**. De bijwerkingen van deze middelen op uw maagslijmvlies zouden versterkt kunnen worden.
- Bepaalde **waterafdrijvende** middelen. Bij gebruik van dergelijke middelen, kan het zijn dat uw lichaam meer kalium dan gebruikelijk uitscheidt.

Wanneer u Scheriproct op de correcte wijze gebruikt, zal het product nauwelijks in uw bloed terechtkomen, en loopt u minder risico's op wisselwerkingen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Over het gebruik tijdens zwangerschap beslist de arts. Scheriproct is een geneesmiddel voor plaatselijke toepassing en bevat corticoïden. Tijdens de eerste 3 zwangerschapsmaanden dienen dergelijke geneesmiddelen principieel niet gebruikt te worden. Langdurig gebruik dient in het bijzonder te worden vermeden.

Eén van de werkzame stoffen in dit middel (prednisoloncaproaat) gaat in de moedermelk over. Bij therapeutische doseringen is een nadelige invloed op de zuigeling onwaarschijnlijk. Scheriproct mag evenwel tijdens de borstvoedingsperiode slechts gedurende korte tijd en slechts volgens de aanbevolen dosering (kleine hoeveelheden) toegepast worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Dit geneesmiddel bevat

- ricinusolie,
- gehydrogeneerde ricinusolie
- macrogol 400 monoricinoleaat dat huidreacties kan veroorzaken.
- geurstoffen (Chypre-parfumolie) met allergenen die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Voor de volledige samenstelling van de allergenen, zie rubriek 6.

3. Hoe gebruikt u Scheriproct?

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

Dit middel is geschikt voor uitwendig en rectaal gebruik.

De behandelingsduur met Scheriproct zou de 1 à 2 weken niet dienen te overschrijden. Indien na 2 weken geen genezing is opgetreden, dient u een arts te raadplegen.

Alvorens u Scheriproct aanbrengt, bij voorkeur na de stoelgang, moet de anusstreek zorgvuldig gereinigd worden.

Tenzij anders voorgeschreven, gelden volgende richtlijnen:

- Over het algemeen 2 maal per dag, 's morgens en 's avonds, aanbrengen, de eerste behandelingsdagen zelfs maximaal 3 maal. Wanneer het ziektebeeld is verbeterd, volstaat dikwijls één aanwending per dag.
- Een stukje zalf ongeveer ter grootte van een erwt wordt met de vinger in de omgeving van de anus, evenals op de anusring gestreken. Daarbij dient met de top van de vinger de weerstand van de sluitspier onderdrukt te worden.
- Wanneer de zalf in de endeldarm moet toegepast worden, dient de bijgevoegde applicator volledig op de tube geschroefd en zorgvuldig in de anus gebracht te worden. Daarna wordt door lichte druk op de tube een kleine hoeveelheid zalf in de darm gebracht. Maak telkens na gebruik de buitenkant van de applicator schoon met een papieren handdoek, verwijder het resterende product in de applicator dan met een wattenstaafje en maak opnieuw schoon met een papieren handdoek. Spoel de applicator gedurende ongeveer 1 minuut onder warm water en droog de buitenkant van de

applicator met een papieren handdoek. Gebruik de applicator niet wanneer die beschadigd is. Bij sterk ontstoken en derhalve bijzonder pijnlijke aandoeningen, kan het evenwel aangeraden zijn ook de inwendige toepassing van de zalf met de vinger voort te zetten. Eventuele knobbeltjes moeten dik bestreken en indien mogelijk voorzichtig met de vinger teruggedrukt worden.

De zalf kan op de kleding vetvlekken achterlaten, die echter gemakkelijk te reinigen zijn.

Heeft u te veel van Scheriproct gebruikt?

Wanneer u te veel van Scheriproct heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Gezien de geringe hoeveelheden werkzame stoffen en de toedieningsplaats is gebruik van een te grote hoeveelheid onwaarschijnlijk. Desondanks is bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden of aanbrengen op grote huidoppervlakken, het optreden van overdoseringsverschijnselen theoretisch denkbaar (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Bent u vergeten Scheriproct te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Scheriproct

Niet van toepassing.

Als u Scheriproct zalf te vaak gebruikt, op langere delen van de huid of verkeer langdurig gebruikt, kan er een onthoudingsreactie optreden, vooral als u de behandeling plotseling stopt (zie rubrieken 2 en 4). Raadpleeg een arts voor advies.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms

- een branderig gevoel in de anale zone (na het aanbrengen)
- wazig zien

Zelden

- allergische huidreacties
- irritatieverschijnselen

Langdurig gebruik van Scheriproct (meer dan 4 weken) kan de volgende toestanden veroorzaken:

- huidverdunding (atrofie)
- (tijdelijke) aan de behandeling tegengestelde effecten (reboundeffect)

Langdurig gebruik kan ook het volgende veroorzaken (zie rubriek: "Heeft u te veel van Scheriproct zalf gebruikt?")

- een cinchocaïne intoxicatie (misselijkheid, braken, tremor, krampen tot ademverlamming, evenals hartproblemen zoals traag hartritme (bradycardie), verlaagde bloeddruk, onregelmatige hartkloppingen (aritmieën) tot hartstilstand)
- een remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA: een kettingreactie tussen deze 3 klieren, die uiteindelijk leidt tot de productie door de bijnieren van het stresshormoon cortisol): dit kan een invloed hebben op de manier waarop u op stress reageert

- corticosteroïden-intoxicatie (hypercorticoïdisme) bij chronische overdosering

Corticoïden kunnen de wondgenezing vertragen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Steroïdenonthoudingsreactie:
Bij te vaak gebruik, op langere delen van de huid of verkeerd gebruik gedurende langere perioden kan na het stoppen van de behandeling een onthoudingsreactie optreden, met enkele of alle volgende kenmerken: roodheid van de huid die zich buiten het eerste behandelingsgebied uitstrekt, een brandend of prikkend gevoel, hevige jeuk, vervelling, sijnpelende open zweren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, of Postbus 97, 1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Scheriproct?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Scheriproct?

- De werkzame stoffen in Scheriproct zijn: cinchocaïnehydrochloride 500 mg, prednisoloncaproaat 190 mg per 100 g
- Dit geneesmiddel bevat: Octyldodecanol, geraffineerde ricinusolie, gehydrogeneerde ricinusolie, macrogol-400-monoricinoleaat en Chypre-parfumolie.

Chypre-parfumolie bevat de volgende allergenen: 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one; benzylalcohol; benzylbenzoaat; benzylcinnamaat; benzylsalicylaat; cinnamal; cinnamyl alcohol; citral; citronellol; coumarine; eugenol; farnesol; geraniol; hydroxycitronella; isoeugenol; linalool; limoneen (d- en l-limoneen); eikenmos (zie rubriek 2).

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

Tubes met 30 g zalf.

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

Karo Pharma AB
Box 16184

103 24 Stockholm
Zweden

Fabrikant
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20054 Segrate (MI)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE208616

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.