

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Scheriproct 0,19 %/0,5 % rektalsalva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g rektalsalva innehåller: Prednisolonkaproat 1,9 mg, cinkokainhydroklorid 5 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: 442,9 mg raffinerad ricinolja, 75 mg hydrogenerad ricinolja, 75 mg makrogolglycerolricinoleat 400 och 0,2 mg parfymolja, Chypre (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Rektalsalva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hemorrojder och ytliga analfissurer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Området runt ändtarmen skall rengöras noggrant innan Scheriproct användes. Förbättring inträder vanligtvis snabbt. Behandlingen skall dock pågå under åtminstone 1 vecka för att undvika att problemen återkommer. Behandlingstidens längd skall inte överstiga 4 veckor. Påstrykes vanligen 2 gånger dagligen i ett tunt lager. För att få snabb smärtlindring kan upp till 4 applikationer göras under första dagen.

Vid intrarektal administrering ska den medföljande applikatorn skruvas fast på tuben och föras in i anus (för användning och rengöring av applikatorn, se avsnitt 6.6.).

Utstående knutor skall påstrykas tjockt och därefter försiktigt föras tillbaka med fingret.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Scheriproct för barn under 18 år har ännu inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Före ordination bör undersökning göras för uteslutande av malign process.

Kontakt med ögonen skall undvikas. Efter användandet skall händerna tvättas noggrant.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att

remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Behandlingstidens längd bör inte överskrida 4 veckor, för att minimera risk för lokal påverkan, såsom hudatrofi.

Vid infektioner orsakade av virus, bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider inte användas utan samtidig kausal terapi.

Vid irritation eller rektal blödning bör behandlingen avbrytas och patienten undersökas. Lokal irritation kan ibland tillskrivas en överkänslighet mot hydrokortison och cinkokain och behandlingen bör då avbrytas.

Innehållsämnen (ricinolja (jungfruolja), hydrogenerad ricinolja, makrogol-400-monoricinoleat och parfymolja (Chypre)) i Scheriproct kräm kan reducera effekten och säkerheten av latexprodukter, såsom kondomer.

Detta läkemedel innehåller ricinolja, hydrogenerad ricinolja och makrogolglycerolricinoleat 400 som kan ge hudreaktioner.

Detta läkemedel innehåller doftämnen (parfymolja, Chypre) med allergener som kan orsaka allergiska reaktioner. För fullständig sammansättning, se avsnitt 6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig behandling med CYP3A4-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Följande kombinationer med Scheriproct kan kräva dosanpassning:
Scheriproct bör användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika och patienter som behandlas med antiarytmika.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter av kortikosteroider har visats i djurförsök (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd. Efter peroral långtidsbehandling har det hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör kortikosteroider därför endast ges efter särskilt övervägande.

Absorptionen av cinkokain efter rektal administrering är låg. Risk för påverkan på graviditet synes därför osannolik.

Amning

Prednisolon passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid användning under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Scheriproct har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sällsynta (<1/1000)	<i>Hud:</i> Allergiska reaktioner, kontaktdermatit.
------------------------	---

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	<i>Ögon:</i> Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
--	---

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitetsstudier med prednisolon och cinkokain har inte visat tecken på någon risk för en lokal toxisk reaktion efter enstaka rektal eller perianal administrering av Scheriproct N. Vid tillbud med peroralt intagen Scheriproct kan effekter av cinkokain förväntas vilket kan ge upphov till allvarlig påverkan på hjärt-kärlsystemet (nedsättning eller upphörande av hjärtfunktion) och på CNS (kramper och hämning av andningsfunktionen).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihemorroiddalia, utvärtes medel
ATC-kod: C05AA04

Prednisolon har antiinflammatorisk, antiallergisk och klådstillande effekt. Vidgning av kapillärer, uppkomst av intracellulära ödem respektive vävnadsinfiltrationer går tillbaka samtidigt som kapillärproliferationen undertrycks.
Cinkokain, ett lokalanestetikum, verkar smärtlindrande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Scheriproct utövar sin antiinflammatoriska och smärtstillande effekt lokalt vid administrationsstället.

Prednisolon

Absorptionen av kortikosteroider efter rektal applicering är sällan fullständig. Uppgift på biotillgänglighet efter rektal administrering saknas. Efter absorption antas prednisolonestern hydrolyseras till aktivt prednisolon. Prednisolons halveringstid (plasma) vid intravenös injektion är ca 3 timmar. Totalt plasma clearance är ca 1-3 ml/min/kg och ökar med dosen till största delen på grund av mättnad av bindningen av prednisolon till korticosteroidbindande globulin (CBG). Prednisolon omvandlas i levern till ett antal metaboliter vilka utsöndras med urin. Andelen oförändrad prednisolon i urin är ca 10-25 %.

Cinkokain

Cinkokain har en lokalt smärtstillande effekt. Inga absorptionsstudier efter rektal administrering är utförda. Prekliniska data visar att cinkokain efter absorptionen genomgår oxidation och hydroxylering till ett antal metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling av djur har reducerad placenta- och födelsevikt observerats.

Förutom ovanstående finns det inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ricinolja (raffinerad)
Ricinolja, hydrogenerad
Oktyldodekanol
Makrogol-400-monoricinoleat
Parfymolja (Chypre)

Parfymoljan Chypre innehåller de följande allergenerna: alfa-isometyl-jonon, amylkanelaldehyd, amylkanelalkohol, anisalkohol, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylinnamat, bensylsalicylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, hydroxycitronellal, hydroximetylpentyl-cyklohexenkarboxaldehyd, isoeugenol, 2-(4-tert-betylbensyl) propionaldehyd, linalol, limonen (d- och l-limonen), metyl 2-oktynat, ekmosseextrakt, slånlavextrakt, trämosseextrakt, gällavextrakt (se avsnitt 4.4).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 30 g.

Aluminium med epoxybeklädd insida och polyesterbaserad utsida. Försegling av polyamid.
Hatt av polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användning av applikatorn:

Använd inte applikatorn om den är skadad. Skruva på applikatorn ordentligt på tuben. Rengör applikatorn utvändigt med en pappershandduk efter användning. Ta sedan bort rester av produkten i applikatorn med en bomullspinne och rengör igen med en pappershandduk. Skölj applikatorn i varmt vatten i ca 1 minut och torka sedan av den utvändigt med en pappershandduk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7652

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1965-07-29/2009-05-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-28