

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Scheriproct 1,3 mg/1 mg suppositorium

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 suppositorium innehåller: Prednisolonkaproat 1,3 mg, cinkokainhydroklorid 1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Suppositorium.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hemorroider 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.

Vanligen införes ett stolpiller dagligen. Vid starka smärtor kan dosen ökas under första dagen till 2-3 suppositorier.

Om suppositorierna blivit mjuka kan de läggas i kallt vatten innan folie-omslaget tas bort.

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 prednisolon och cinkokain och behandlingen bör då avbrytas.

Innehållsämnet (hårdfett) i Scheriproct suppositorier kan reducera effekten och säkerheten av latexprodukter, såsom kondomer.

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

(<1/1000)

Ingen känd frekvens Ögon: Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
(kan inte beräknas
Från tillgängliga data)

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

Farmkoterapeutisk grupp: Antihemorroidalia, 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 corticosteroidbindande 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.

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

Härdfett.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Kan förvaras vid högst 25 °C i 2 månader.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong med invändig aluminiumfolie: 12 suppositorier

Aluminiumfolie med polypropylen/polyetylenbekädd insida.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

8 DANMARKNUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7653

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1965-07-29/2009-05-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-09-04