

Bipacksedel: Information till användaren

Xyloproct

rektalsalva suppositorier

lidokain, hydrokortisonacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du ska kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 2-3 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xyloproct är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xyloproct
3. Hur du använder Xyloproct
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xyloproct ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xyloproct är och vad det används för

Xyloproct rektalsalva och suppositorier (stolpiller) innehåller två verksamma ämnen (lidokain och hydrokortison) som verkar på olika sätt.

Hydrokortison dämpar svullnaden. Lidokain är smärt- och klådstillande.

Xyloproct används för behandling av hemorrojder och ytliga ändtarmsirritationer hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xyloproct

Använd inte Xyloproct

- om du är allergisk mot lidokain, hydrokortison eller något annat innehållsämne i Xyloproct (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Hemorrojder återkommer ofta på grund av bakomliggande förstoppningsbesvär.
- Följ noga rekommenderad dosering eftersom högre dosering kan leda till fler biverkningar.
- Du ska kontakta läkare om det inte har skett någon förbättring efter 2-3 veckors behandling med Xyloproct.

- Om huden runt ändtarmsöppningen blir irriterad eller börjar blöda bör du avbryta behandlingen och kontakta läkare.
- Kontakt med ögonen skall undvikas. Efter användandet ska händerna tvättas noggrant.
- Om du har porfyri (ärfdig rubbning i ämnesomsättningen) bör du kontakta läkare innan behandling med Xyloproct inleds.

Andra läkemedel och Xyloproct

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Xyloproct kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet (så kallade antiarytmika)

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Dock bör lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid eftersträvas vid användning av Xyloproct under graviditet.

Amning

De verksamma ämnena i Xyloproct passerar över i modersmjölk, men påverkar sannolikt inte barn som ammas. Rådgör ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Xyloproct under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Xyloproct som används i rekommenderade doser påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Xyloproct innehåller cetylalkohol och stearylalkohol

Xyloproct rektalsalva innehåller cetylalkohol och stearylalkohol, vilka kan orsaka lokala hudreaktioner (till exempel kontakteksem).

3. Hur du använder Xyloproct

Använd alltid Xyloproct enligt läkarens anvisningar. Följ noga rekommenderad dosering eftersom högre dosering kan leda till fler biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos

Rektalsalva: Stryks på i och kring ändtarmsöppningen en eller flera gånger dagligen. Det går även bra att använda rektalsalvan vid smärtsamma tarmtömningar. Man kan använda upp till 6 gram rektalsalva per dygn. Rektalsalvan är lätt att tvätta av med vatten. Det skyddande membranet på tuben perforeras genom att skyddshatten trycks på.

Suppositorier: 1 suppositorium förs in i ändtarmens yttersta del morgon och kväll samt vid behov efter varje tarmtömning. Suppositoriet införs med den raka änden först.

Det är viktigt att suppositoriet får ligga kvar tills det smält. Man kan använda upp till 5 suppositorier per dygn.

Behandlingstiden bör inte överstiga 3 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Xyloproct

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Xyloproct orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Risken för biverkningar ökar vid längre behandlingstid.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
Hudinflammation orsakad av överkänslighet.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):
Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock (häftig allergisk reaktion med till exempel utslag, svullnader, feber, andningssvårigheter och svimningsanfall). Om du upplever sådana allvarliga allergiska reaktioner, bör du genast uppsöka en akutmottagning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xyloproct ska förvaras

Rektalsalva: Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Rektalsalvan kan förvaras vid högst 25°C i 2 månader.

Suppositorier: Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Suppositorierna kan förvaras vid högst 25°C i 2 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Rektalsalva:

- De aktiva substanserna är lidokain 50 mg, hydrokortisonacetat 2,5 mg.

- Övriga innehållsämnen är aluminiumdiacetat, zinkoxid, cetylalkohol, stearylalkohol, makrogol och vatten.

Suppositorium:

- De aktiva substanserna är lidokain 60 mg, hydrokortisonacetat 5 mg.
- Övrigt innehållsämne är aluminiumdiacetat, zinkoxid, hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rektalsalva:

Vit till svagt gul homogen salva.

Förpackningsstorlek: Tub med 20 g.

Suppositorier:

Vita eller svagt gula suppositorier.

Förpackningsstorlekar: Ask med 10 st respektive 50 st (receptbelagd).

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0046 856642572

Tillverkare (rektalsalva):

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige
eller
Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad
Oldesloe, Tyskland

Tillverkare (suppositorier):

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

eller

Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-29