

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Scheriproct 500mg/190mg Salbe**

Cinchocainhydrochlorid, Prednisoloncaproat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Scheriproct und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten sie vor der Anwendung von Scheriproct beachten?
3. Wie ist Scheriproct anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scheriproct aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Scheriproct und wofür wird es angewendet?**

Präparat aus einer Gruppe, die eine Substanz zur örtlichen Betäubung und ein Kortisonderivat enthält, und zur Behandlung von entzündlichen Analerkrankungen angewendet wird wie:

- Hämorrhoiden, einschließlich prä- und postoperativer Behandlung
- Behandlung von Entzündung des Afters (Proktitis)
- anales Ekzem

Zur äußeren und rektalen Anwendung.

Scheriproct kann die Ursache für die Entstehung von Hämorrhoiden nicht heilen. Das Präparat eignet sich jedoch zur Vorbehandlung bei chirurgischen Eingriffen oder Sklerosierung (Injektion einer härtenden Flüssigkeit) von Hämorrhoiden sowie zur postoperativen Behandlung.

Bei der Behandlung von Hämorrhoiden ist es wichtig auf die Hygiene zu achten. Verstopfungen vermeiden oder verhindern, spielt ebenfalls eine große Rolle. Weitere mögliche Behandlungsmethoden sind das Austrocknen der Hämorrhoiden(n) sowie ein operativer Eingriff.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Scheriproct beachten?**

##### **Scheriproct darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cinchocainhydrochlorid oder Prednisoloncaproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel zur örtlichen Betäubung des Amid-Typs sind.
- wenn tuberkulöse oder luetische (verursacht durch die Geschlechtskrankheit Syphilis) Prozesse im Behandlungsbereich Ihres Körpers stattfinden.
- wenn Sie eine virale Infektion hatten (z. B. Pocken, Wasserpocken, Herpes genitalis).

- wenn Sie unter 16 Jahren sind (bzw. wenn Ihr Kind unter 16 Jahren ist).
- wenn Sie an einer Hautverdünnung (Atrophie) leiden.

Kortikoide können die Wundgenesung verzögern.

Bei anderen bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich ist eine zusätzliche spezifische antibakterielle Behandlung notwendig.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Scheriproct ist in folgenden Situationen erforderlich:

- Eine Langzeitbehandlung mit Scheriproct sollte vermieden werden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei Pilzinfektionen ist eine zusätzliche Behandlung notwendig.

Es muss darauf geachtet werden, dass Scheriproct nicht unbeabsichtigt in Kontakt mit den Augen gerät. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung wird empfohlen. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Latexprodukte wie Kondome gleichzeitig in dem Bereich angewendet werden, der mit Scheriproct behandelt wird, schädigt/schädigen dessen Wirkstoff(e) möglicherweise diese Latexprodukte. Daher können diese nicht länger als Verhütungsmittel oder als Schutz gegen Geschlechtskrankheiten oder eine HIV-Infektion wirken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nähere Informationen wünschen.

Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach dem Absetzen der Behandlung zu einer Entzugsreaktion kommen. Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende erneut auftreten, wenden Sie die Salbe nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, außer Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

### **Kinder und Jugendliche**

Scheriproct darf nicht angewendet werden bei Kindern jünger als 16 Jahre.

### **Anwendung von Scheriproct zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Informieren Sie auf alle Fälle Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Scheriproct verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel wie **Phenytoin** und **Phenobarbital**. Diese können Wechselwirkungen mit Scheriproct haben.
- Bestimmte **Entzündungshemmer**. Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel auf die Magenschleimhaut könnten verstärkt sein.
- Bestimmte **wassertreibende** Mittel. Bei der Anwendung von solchen Arzneimitteln kann es sein, dass Ihr Körper mehr Kalium als gewöhnlich ausscheidet.

Wenn Sie Scheriproct richtig anwenden, wird das Produkt kaum in Ihr Blut gelangen und Sie haben dann ein geringeres Risiko auf Wechselwirkungen.

## **Anwendung von Scheriproct zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Arzt entscheidet über die Anwendung während der Schwangerschaft. Scheriproct ist ein Arzneimittel zur örtlichen Anwendung und enthält Kortikoide. Während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate sollten solche Arzneimittel allgemein nicht angewendet werden. Besonders eine Langzeitanwendung sollte vermieden werden.

Eines der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel (Prednisoloncaproat) geht in die Muttermilch über. Bei therapeutischer Dosierung ist ein nachteiliger Einfluss auf den Säugling unwahrscheinlich. Scheriproct sollte auch während der Stillzeit nur über einen kurzen Zeitraum und nur in der empfohlenen Dosierung (kleine Mengen) verabreicht werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

## **Dieses Arzneimittel enthält**

- Rizinusöl,
- hydriertes Rizinusöl,
- Macrogol-400-monoricinoleat welche Hautreizungen hervorrufen können.
- einen Duftstoff (Chypre Parfümö) mit Allergenen welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Vollständige Zusammensetzung der Allergene, siehe Abschnitt 6.

## **3. Wie ist Scheriproct anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist zur äußeren und rektalen Anwendung bestimmt.

Die Behandlungsdauer mit Scheriproct sollte 1 bis 2 Wochen nicht überschreiten. Wenn nach 2 Wochen keine Genesung erfolgt ist, muss ein Arzt konsultiert werden.

Bevor Sie Scheriproct anwenden, vorzugsweise nach dem Stuhlgang, muss der Afterbereich sorgfältig gereinigt werden.

### **Außer wenn anders verschrieben, gelten folgende Richtlinien:**

- Allgemein wird die Salbe 2-mal täglich, morgens und abends, aufgetragen; während der ersten Behandlungstage maximal 3-mal. Sobald sich das Erkrankungsbild gebessert hat, reicht meistens 1 Anwendung täglich.
- Ein erbsengroßes Stück Salbe wird mit dem Finger in der Umgebung des Anus sowie im Afterring verstrichen, wobei mit der Fingerspitze der Widerstand des Schließmuskels zu überwinden ist.
- Vor Anwendung innerhalb des Mastdarms muss der beiliegende Applikator vollständig auf die Tube geschraubt und sorgfältig in den After eingeführt werden. Danach wird durch leichten Druck auf die Tube eine kleine Menge Salbe in den Darm eingebracht. Nach jeder Anwendung Applikator

außen mit einem Papiertuch abwischen. Danach übriges Produkt im Applikator mit einem Baumwollpad entfernen und ihn danach nochmals mit einem Papiertuch reinigen. Applikator etwa 1 Minute lang unter warmem Wasser spülen und ihn dann außen mit einem Papiertuch abtrocknen. Applikator nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist.

- Bei stark entzündeten und deswegen besonders schmerzhaften Erkrankungen kann es jedoch ratsam sein, auch die innere Salbenanwendung mit dem Finger vorzunehmen. Eventuelle Knötchen müssen dick bestrichen und wenn möglich vorsichtig mit dem Finger zurückgedrückt werden.

Die Salbe kann Fettflecken auf die Kleidung hinterlassen, die jedoch einfach zu reinigen sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Scheriproct angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Scheriproct haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wegen der geringen Mengen an Wirkstoffen und des Verabreichungsortes ist die Anwendung von einer zu großen Menge unwahrscheinlich. Dennoch ist bei einer Langzeitanwendung von hohen Dosen oder dem Auftragen auf einer großen Hautoberfläche das Auftreten von Überdosierungserscheinungen theoretisch denkbar (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

#### **Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Scheriproct abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie Scheriproct zu häufig, großflächig oder über längere Zeit fehlerhaft anwenden, kann eine Entzugsreaktion auftreten, insbesondere wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen (siehe Abschnitte 2 und 4). Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Gelegentlich**

- Brennendes Gefühl in der Aftergegend (nach dem Auftragen)
- Verschwommenes Sehen

#### **Selten**

- Allergische Hautreaktionen
- Reizungserscheinungen

Die dauerhafte Anwendung von Scheriproct (mehr als 4 Wochen) kann folgende Zustände verursachen:

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- (Zeitweilige) gegensätzliche Wirkung der Behandlung (Rebound-Effekt)

Eine Langzeitanwendung kann auch Folgendes verursachen (siehe Abschnitt: „Wenn Sie eine größere Menge von Scheriproct Salbe angewendet haben, als Sie sollten“)

- Eine Cinchocain-Vergiftung (Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Krämpfe bis Atemlähmung, sowie Herzprobleme wie langsamer Herzrhythmus (Bradykardie), niedriger Blutdruck, unregelmäßiges Herzklopfen (Arrhythmien) bis zum Herzstillstand)

- Eine Hemmung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebenniere-Achse (HPA-Achse: Kettenreaktion zwischen diesen 3 Drüsen, die schließlich zur Produktion des Stresshormons Kortisol durch die Nebenniere führt): Dies kann die Art, wie die Person auf Stress reagiert, beeinflussen.
- Eine Kortikosteroid-Vergiftung (Hypercorticoidismus) bei chronischer Überdosierung

Kortikoide können die Wundgenesung verzögern.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Steroid-Entzugsreaktion:  
Bei zu häufiger, großflächiger oder längerer fehlerhafter Anwendung kann es nach dem Absetzen der Behandlung zu einer Entzugsreaktion kommen. Dabei können einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die möglicherweise über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, Abschälen der Haut, nässende, offene Bläschen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée – Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel, oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be); Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Scheriproct aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Scheriproct enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Cinchocainhydrochlorid 500 mg, Prednisoloncaproat 190 mg per 100 g
- Die sonstigen Bestandteile sind: Octyldodecanol, raffiniertes Rizinusöl, hydriertes Rizinusöl, Macrogol 400 Monoricinoleat und Chypre Parfümöl

Chypre Parfümöl enthält die folgenden Allergene: 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on; Benzylalkohol; Benzylbenzoat; (E)-Benzylcinnamat; Benzyl(2-hydroxybenzoat); Zimtaldehyd; 3-Phenylprop-2-en-1-ol; Citral; Citronellol; Cumarin; Eugenol; Farnesol; Geraniol; 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal; Isoeugenol; Linalool; D- und L-Limonen; Eichenmoos (siehe Abschnitt 2).

**Wie Scheriproct aussieht und Inhalt der Packung**  
Tuben mit 30 g Salbe.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Schweden

*Hersteller*

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

**Zulassungsnummer**

BE208616.

**Art der Abgabe**

Nicht verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023**