

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Posterisan forte kenőcs

hidrokortizon és inaktivált baktériumok vizes szuszpenziója

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz..

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Posterisan forte kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Posterisan forte kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Posterisan forte kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Posterisan forte kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Posterisan forte kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Posterisan forte kenőcs egy, (a glükokortikoidok csoportjába tartozó) helyi gyulladásgátló hatóanyagot és inaktivált baktérium komponenseket tartalmaz.

A készítmény aranyeres panaszok, a végbélnyílás sérülései (fisszura, rha-gad) és ekcéma következtében a végbélnyílás környékén fellépő erős viszketés és gyulladás kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Posterisan forte kenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Posterisan forte kenőcsöt:

- ha allergiás a hidrokortizonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a kezelendő területen baktériumok által okozott bőrelváltozás (pl. tuberkulózis, vérbaj [luesz], tripper [gonorrhoea]) vagy gombás megbetegedés áll fenn,
- bányhimlő és oltási reakciók,
- gombás vagy bakteriális bőrfertőzés,
- az arc területén fennálló gyulladá-sos bőrbetegségek (szájkörnyéki bőrgyulladások, rozácea) esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Posterisan forte kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A kezelési területen fellépő gombás fertőzés esetében helyi gombaellenes terápiát kell alkalmazni a Posterisan forte kenőccsel történő kezelés megkezdése előtt.

Posterisan forte kenőcs és latex óvszerek egyidejű alkalmazása csökkentheti az óvszer szakítószilárdságát és így csökkenti az óvszer hatékonyságát.

Gyermekek és serdülők

12 éven aluli gyermekek kezelésére vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat, ezért a készítmény alkalmazása ezen korcsoportban nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Posterisan forte kenőcs

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Posterisan forte kenőcs és más glükokortikoid-tartalmú készítmény (tabletta, csepp, injekció) egyidejű alkalmazása esetén a hatások és mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Nem áll rendelkezésre megfelelő adat a gyógyszer terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan.

A terhesség első harmadában a Posterisan forte kenőcs alkalmazása nem javasolt.

A gyógyszer terhesség ideje alatt csak egyértelműen indokolt esetben, a kezelőorvos gondos előny-kockázat értékelését követően alkalmazható.

Szoptatás

A hidrokortizon kiválasztódik az anyatejben. Emiatt a Posterisan forte kenőcsöt szoptatás ideje alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha feltétlenül szükséges.

A szoptatást kerülni kell a hidrokortizon folyamatos vagy nagy adagban történő alkalmazás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer ezen képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A Posterisan forte kenőcs gyapjűviaszt és fenolt tartalmaz

A Posterisan forte kenőcs gyapjűviaszt tartalmaz, mely helyi bőrreakciókat okozhat (például kontakt dermatitisz).

A Posterisan forte kenőcs fenolt is tartalmaz, amely egyeseknél allergiás bőrreakciót válthat ki.

3. Hogyan kell alkalmazni a Posterisan forte kenőcsöt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Általában a Posterisan forte kenőcsöt naponta kétszer kell alkalmazni.
- Hosszabb ideig tartó kezelés esetén, ha a kezelt felület jól reagál, megkísérelhető a Posterisan forte kenőcs naponta egyszeri, ill. 2-3 naponkénti alkalmazása.
- A kenőcs mennyisége a kezelendő bőr- és nyálkahártya-terület nagyságától függ.
- Végbélnyílás külső területén történő alkalmazáskor a kenőcsöt az ujjakkal kell vékony rétegben felvinni és enyhén bedörzsölni.
- A kezelés időtartalmát minden esetben az orvos állapítja meg, ami a betegség típusától és súlyosságától függ.
- A Posterisan forte kenőcs alkalmazását csak a panaszok megszűnéséig kell folytatni.
- A gyógykezelés időtartalma nem haladhatja meg – megszakítás nélkül – a 10 napot.
- A panaszok kiújulása esetén a Posterisan forte kenőcs ismét alkalmazható.

A csomagolás tartalmaz egy oldalsó nyílásokkal ellátott adagolást segítő feltétet is, amelynek segítségével a kenőcsöt megfelelő mennyiségben lehet elosztatni a végbélnyílásban és az azzal határos területen.

Az adagolást segítő feltét alkalmazása:

Az adagolást segítő feltétet a tubusra kell csavarni és a kupakot le kell venni róla. A tubusra gyakorolt nyomással a kenőcsöt addig kell a feltébe nyomni, amíg az oldalsó nyílásokon ki nem jön. Ezután az adagolást segítő feltétet óvatosan a végbélnyílásba kell helyezni, amíg pontosan a megfelelő helyre nem kerül.

Az adagolást segítő feltét bevezetése könnyebb lesz, ha egy kevés kenőccsel bekenjük. A tubusra gyakorolt újbóli nyomással a kenőcs a végbélnyílás csatornájába kerül. A kenőcs egyenletes eloszlását az óvatos forgatásával lehet elérni.

Az adagolást segítő feltét tisztítása egy kevés kenőcs kinyomásával az oldalsó nyílásokon történik, majd a felületét egy nedvszívó papírral letöröljük és visszacsavarjuk a zárókupakot. Ezáltal elkerüljük a kenőcs beszáradását.

Megjegyzés:

A kenőcsök és kúpok végbélnyílás környékén történő alkalmazásakor - a testmeleg hatására - előfordulhat a fehérenemű szennyeződése, ezért ajánlatos valamilyen betét (papírzsebkendő, vatta) használata.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A gyógyszer alkalmazása nem javasolt csecsemők és 12 éven aluli gyermekek esetében.

Ha az előírtnál több Posterisan forte kenőcsöt alkalmazott

A készítmény előírászerű alkalmazása esetén túladagolásról nem számoltak be.

Ha a kenőcs véletlenül szájba kerül, például gyermekeknél, akkor sem várhatóak súlyos mérgezési tünetek. Felléphetnek azonban olyan panaszok, mint hasi fájdalom, ill. hányinger.

Amennyiben a Posterisan forte kenőcsöt egyszer vagy néhány alkalommal gyakrabban használta, mint ahogyan az elő van írva, nem várható a mellékhatások erősödése. Ebben az esetben, kérjük, folytassa az alkalmazást az előírt adaggal és kövesse az ajánlott gyógykezelést.

Ha elfelejtette alkalmazni a Posterisan forte kenőcsöt

Amennyiben elfelejtette használni a kenőcsöt egyszer vagy néhány napon keresztül, folytassa a gyógykezelést pontosan az ajánlott adaggal és kövesse az előírt utasításokat.

Ha ennél több alkalommal történt mulasztás, kérjük, konzultáljon orvosával, aki megmondja, hogy meg kell-e hosszabbítani a kezelés időtartalmát.

Ha idő előtt abbahagyja a Posterisan forte kenőcs alkalmazását

Ha meg akarja szakítani a gyógykezelést vagy esetleg, hamarabb be akarja fejezni a mellékhatások miatt, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (10 kezelt beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- helyi túlérzékenységi reakciók (pl. viszketés és égő érzés)

Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- allergiás bőrreakciók (pl. a tartósítószer fenollal szemben)

Hosszabb ideig nagy adaggal történő kezelés esetén előfordulhat bőrszövet-sorvadás, hajszálerégület (teleangiectázia), vöröses-lilás csíkok (stria) és szteroid-akne.

Ha hidrokortizon-tartalmú készítményt hosszabb ideig, nagy adagban, kiterjedt bőrfelületen alkalmaznak, a kívánt helyi hatás mellett az egész szervezetet érintő (szisztémás) nemkívánatos hatások léphetnek fel.

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát a lehetséges mellékhatások tüneteiről.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Posterisan forte kenőcsöt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A könnyebb kezelhetőség érdekében célszerű a kenőcsöt szobahőmérsékleten (18°C és 25°C között) tárolni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Posterisan forte kenőcs?

- *A készítmény hatóanyagai:* 1 g Posterisan forte kenőcsben 2,5 mg hidrokortizon és 166,7 mg vizes szuszpenzió van, mely 500 millió inaktivált *Escherichia coli* baktériumot (alkotórészek és metabolitok), és tartósítószerként maximum 3,3 mg elfolyósított fenolt (= max 3,0 mg tiszta fenol) tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* sárga vazelin, gyapjúviasz

Milyen a Posterisan forte kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

25 g világos bézs színű kenőcs fehér, PE, csavaros kupakkal lezárt tubusban.

1 tubus és egy fehér műanyag védőkupakkal ellátott fehér, műanyag, adagolást segítő feltét dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin, Németország

Gyártó:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin, Németország

OGYI-T-7516/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. február