

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Posterisan forte végbélkúp

hidrokortizon és inaktivált baktériumok vizes szuszpenziója

Mielőtt elkezdni 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 kezelőorvosához 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 végbélkúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Posterisan forte végbélkúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Posterisan forte végbélkúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Posterisan forte végbélkúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Posterisan forte végbélkúp egy, (a glükokortikoidok csoportjába tartozó) helyi gyulladásgátló hatóanyagot és inaktivált baktérium-komponenseket tartalmazó készítmény.

A készítmény az aranyeres panaszok következtében a végbélnyílás környékén fellépő erős viszketés és gyulladás kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Posterisan forte végbélkúp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Posterisan forte végbélkúpot:

- 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 [gonorrea]) vagy gombás megbetegedés áll fenn.
- bárányhimlő és oltási reakciók,
- gombás vagy bakteriális bőrfertőzés,
- az arc területén fennálló gyulladós bőrbetegségek (szájkörnyéki bőrgyulladások, rozácea) esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Posterisan forte végbélkúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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

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 végbélkúp

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

A Posterisan forte végbélkúp 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. Ennek megfelelően 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 végbélkúpot a szoptatás ideje alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha feltétlenül szükséges.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer ezen képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A Posterisan forte végbélkúp makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearátot és fenolt tartalmaz

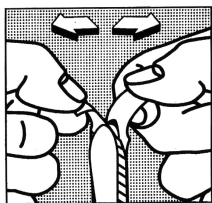
A Posterisan forte makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearátot tartalmaz. Ez bőrreakciókat okozhat.

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Posterisan forte végbélkúpot?

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 végbélkúpot naponta kétszer kell alkalmazni.
- A végbélkúpot helyezze mélyen a nyílásba reggel és este, lehetőleg székletürítést követően.
- A kezelés időtartalmát minden esetben az orvos állapítja meg, ami a betegség típusától és súlyosságától függ.
- A Posterisan forte végbélkúp 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 végbélkúp ismét alkalmazható.



A kúp alkalmazásához tépje, vagy vágja fel az alumínium fóliát a kúp mentén, a tetején kezdve a nyíl irányában olyan hosszsan, hogy a kúp könnyen kivehető legyen.

Megjegyzés:

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

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A gyógyszer nem alkalmazható csecsemők és 12 éven aluli gyermekek esetében.

Ha az előírtnál több Posterisan forte végbélkúpot alkalmazott

A készítmény előírászerű alkalmazása esetén túladagolásról nem számoltak be.

Ha a végbélkúp véletlenül szájba kerül, például gyermekeknél, akkor sem várhatók súlyos mérgezési

tünetek. Felléphetnek azonban olyan panaszok, mint hasi fájdalom, ill. hányinger. Amennyiben a Posterisan forte végbélkúpot 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 végbélkúpot

Amennyiben elfelejtette használni a végbélkúpot 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 végbélkúp alkalmazását

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

Ha bármilyen további kérdése van 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, hajszálértágulat (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) nem kívánatos hatások léphetnek fel.

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát a lehetséges mellékhatások tüneteiről.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 végbélkúpot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Posterisan forte végbélkúp?

- *A készítmény hatóanyagai:* 1 végbélkúpban 5,0 mg hidrokortizon és 387,1 mg vizes szuszpenzió van, mely 1 milliárd inaktivált *Escherichia coli* baktériumot (alkotórészek és metabolitok), és tartósítószerként maximum 6,6 mg elfolyósított fenolt (= max 6 mg tiszta fenol) tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* acetilcisztein, all-rac-alfa-tokoferol, nátrium-edetát, szilárd zsír, makrogol-glicerin-éter-hidroxisztearát

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

A Posterisan forte végbélkúp fehér vagy sárgás színű torpedó alakú, enyhén fenol szagú végbélkúp. Egy doboz 10 darab végbélkúpot tartalmaz.

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-7517/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2015. augusztus