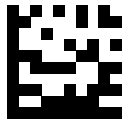


Lidoproct® 50 mg/g Rektalsalbe

Lidocain



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 der 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LIDOPROCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lidoproct enthält den Wirkstoff Lidocain, der eine schmerzlindernde (analgetische) und lokal betäubende Wirkung hat. Lidoproct wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- Linderung von Schmerzen im Analbereich vor proktologischen Untersuchungen
- lokalen Behandlung von Juckreiz und Schmerzen im Analbereich, verursacht z.B. durch Hämorrhoiden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit andere schwerwiegendere Ursachen der Beschwerden ausgeschlossen werden können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIDOPROCT BEACHTEN?

Lidoproct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lidoproct anwenden:

- wenn Sie eine Infektion im Analbereich haben, muss eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden, bevor Sie mit der Anwendung von Lidoproct beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Lidoproct darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Lidoproct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Lidoproct darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidoproct hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lidoproct enthält Cetylalkohol (Ph.Eur.)

Cetylalkohol (Ph.Eur.) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST LIDOPROCT 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.

Vor der ersten Anwendung

Drehen Sie den Verschluss der Tube um und drücken Sie die Spitze durch die Abdeckung der Tubenöffnung. Um scharfe Knicke zu vermeiden, wird empfohlen, die Tube nach jedem Gebrauch vom Ende her aufzurollen, damit der vordere Teil immer bis zum Rand gefüllt ist.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die anzuwendende Menge der Salbe ist abhängig von der Größe der zu behandelnden Stelle. Dabei kann es sich um die Haut in der Analregion oder den Analkanal handeln. Es sollten nur kleine Mengen Salbe verwendet werden. Pro Anwendung sollte eine maximale Menge von 2,5 Gramm Salbe verwendet werden.

Bei Erwachsenen kann die „Fingerspitzen-Einheit“, Finger Tip Unit (FTU), verwendet werden, um die aufzutragende Menge an Salbe abzumessen. Eine Fingerspitzen-Einheit entspricht der Salbenmenge, die bei einem Erwachsenen von der Spitze des Zeigefingers bis zur ersten Fingerfalte aufgetragen wird. Eine Fingerspitzen-Einheit entspricht ca. 0,5 Gramm Lidoproct Rektalsalbe. Die Höchstdosis von 2,5 Gramm entspricht 5 Fingerspitzen-Einheiten.

Art der Anwendung

Die Rektalsalbe wird morgens und abends aufgetragen, vorzugsweise etwa eine halbe Stunde vor dem Stuhlgang oder nach dem Stuhlgang. Eine dritte Anwendung am Tag ist möglich.

Reinigen Sie sorgfältig den Analbereich. Verwenden Sie einen Finger, um die Salbe vorsichtig in einer dünnen Schicht im Analbereich aufzutragen. Die Packung enthält einen Applikator zur Anwendung im Analkanal.

Anleitung zur Anwendung des Applikators:

1. Schrauben Sie den Applikator auf die Tube und entfernen Sie den Verschluss des Applikators.
2. Drücken Sie die Tube zusammen, um die Salbe in den Applikator zu drücken, wo sie durch die seitlichen Öffnungen austritt.
3. Führen Sie dann den Applikator vorsichtig in den Anus ein. Das Einführen kann erleichtert werden, indem etwas Salbe auf den Applikator aufgetragen wird.
4. Die Salbe wird durch erneutes Drücken der Tube in den Analkanal abgegeben.
5. Nach dem Gebrauch sollte der Applikator gereinigt werden, indem man etwas Salbe durch die seitlichen Öffnungen drückt und die Oberfläche mit

einem Stück saugfähigem Papier trockenwischt. Der Verschluss muss wieder fest aufgeschraubt werden. Dadurch wird verhindert, dass die Salbe austrocknet.

Wenn die Salbe längere Zeit nicht verwendet wird, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Anmerkung:

Aufgrund der Körpertemperatur kann die Anwendung von Salben im Analbereich zu einer Verschmutzung der Unterwäsche führen. Es wird daher empfohlen, einen Schutz für die Unterwäsche zu verwenden (z.B. Papiertaschentuch, Baumwollstoff, etc.).

Dauer der Behandlung

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit die Ursache für den Juckreiz und die Schmerzen festgestellt werden kann.

Wenn Sie Lidoproct länger als drei Wochen anwenden müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit andere schwerwiegendere Ursachen der Beschwerden ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie eine größere Menge Lidoproct angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Lidoproct gelegentlich häufiger als empfohlen angewendet haben, ist keine Zunahme der Nebenwirkungen zu erwarten. In diesem Fall wenden Sie weiterhin die empfohlene Dosis an und folgen Sie den Anweisungen für die Behandlung.

Versehentliches Schlucken

Wenn ein Kleinkind versehentlich die Salbe verschluckt hat, kann es zu Vergiftungserscheinungen im Magen-Darm-Bereich mit Magenschmerzen und Übelkeit kommen. Wenn sehr hohe Dosen Lidocain eingenommen werden, kann es zu Bewusstseinsstörungen, Schock, Krampfanfällen und Atemproblemen kommen. Suchen Sie in jedem Fall medizinische Notfallhilfe.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Juckreiz und Brennen im Analbereich. Dies kann eine allergische Reaktion sein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Unbehagen und Rötungen im Analbereich

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST LIDOPROCT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lidoproct enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocain.
1 g Rektalsalbe enthält 50 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, Macrogol 3350, Macrogol 1500, Cetylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Lidoproct aussieht und Inhalt der Packung

Lidoproct ist eine weiße, homogene Rektalsalbe.

Packungsgröße: Aluminiumtube mit 25 g Rektalsalbe und Applikator

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park LS2.01.06, Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Lidoproct 50 mg/g Rektalsalbe
Schweden: Lidokain GALENpharma 50 mg/g Rektalsalva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

GALEN
PHARMA

GPH-02