GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Jelliproct® Zäpfchen, 0,25 mg/60,0 mg

Wirkstoffe: Fluocinonid und Lidocain
1 Zäpfchen enthält 0,25 mg Fluocinonid und 60,0 mg Lidocain.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Jelliproct Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Jelliproct Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Jelliproct Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jelliproct Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Jelliproct Zäpfchen ist ein Kortikoidpräparat mit Lokalanästhetikum zur rektalen Anwendung.
Jelliproct Zäpfchen werden angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Therapie entzündlicher Erkrankungen im Bereich des Enddarms, insbesondere bei Hämorrhoidalleiden und Mastdarmentzündungen (Proktitis) und Analekzemen, sowie im Zusammenhang mit proktologischen Eingriffen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON JELLIPROCT ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Jelliproct Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Fluocinonid bzw. Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile von Jelliproct Zäpfchen sind,
- wenn Sie tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen im Anwendungsbereich haben,
- wenn Sie Erkrankungen im Anwendungsbereich haben, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Anwendung von Jelliproct Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, sollten Jelliproct Zäpfchen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.
Glukokortikoide und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Jelliproct Zäpfchen daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Jelliproct Zäpfchen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Führen Sie morgens und abends jeweils ein Zäpfchen nach dem Stuhlgang in den Darm ein.
Vor dem Einführen von Jelliproct Zäpfchen und nach jedem Stuhlgang sollten Sie die Aftergegend sorgfältig mit warmem Wasser und einem weichen Lappen bzw. Einmalwaschlappen – möglichst ohne Seife – reinigen.

Art der Anwendung
Zäpfchen zum Einführen in den After.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Beschwerdebild und sollte 1–2 Wochen nicht überschreiten.
Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Ihnen gegebenenfalls ein Medikament ohne Lokalanästhetikum verordnen wird.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jelliproct Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Jelliproct Zäpfchen vergessen haben
Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Behandlung mit Jelliproct Zäpfchen abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Jelliproct Zäpfchen oder beenden Sie die Behandlung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt beziehungsweise die Beschwerden wieder zunehmen.
Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Jelliproct Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Augenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich wurden Reizerscheinungen nach der Anwendung von Jelliproct Zäpfchen beobachtet.
Darüber hinaus kann nach örtlicher Anwendung kortikosteroidhaltiger Präparate die Haut dünner werden (Hautatrophien, die sich zum Teil nicht zurückbilden). Daneben können Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Entzündungen der Haarfollikel (Follikulitiden) und vermehrte Behaarung (Hypertrichose) auftreten.
Allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Zäpfchen können nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten lokaler Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Therapie nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt fortgeführt werden.

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 SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach **Verwendbar bis** und auf der Streifenpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Jelliproct Zäpfchen nicht – auch nicht kurzfristig – über 30 °C lagern, da die Zäpfchen sonst erweichen und beim Wiederverfestigen eine andere Form annehmen können.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Jelliproct Zäpfchen enthalten
Die Wirkstoffe sind:
Fluocinonid und Lidocain.
1 Zäpfchen enthält 0,25 mg Fluocinonid und 60,0 mg Lidocain.
Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Jelliproct Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung
Gelblich weiße Zäpfchen mit einem Durchmesser von 10 mm und einer Länge von 35 mm.
Jelliproct Zäpfchen sind in einer Packung mit 10 Zäpfchen (N 1) erhältlich.
Das Medikament Jelliproct ist auch als Salbe und als Kombipackung mit Salbe und Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Teofarma S.r.l.
Via F. lli Cervi, 8 - I-27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0039 0382 525845 - e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A - I-27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Cod. 01FOJEPZ01