

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scheriproct 500mg/190mg zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g zalf bevat: 500 mg cinchocaïnehydrochloride en 190 mg prednisoloncaproaat.

Hulpstoffen met bekend effect: 7,5 g ricinusolie en 7,5 g gehydrogeneerde ricinusolie.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor rectaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij de behandeling van hemorroïden komen naast inachtnaam van hygiëne en voorkomen of verhinderen van obstipatie, het scleroseren evenals een heelkundig ingrijpen in aanmerking.

Symptomatische behandeling van hemorroïden, evenals hun pre- en postoperatieve behandeling, proctitis, anaal eczeem.

Scheriproct kan de oorzaak voor het ontstaan van hemorroïden niet genezen. Het preparaat is echter wel geschikt als voorafgaande behandeling bij operatieve ingrepen of scleroseren van hemorroïden evenals voor postoperatieve behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Alvorens Scheriproct aan te wenden, bij voorkeur na de stoelgang, moet de anusstreek zorgvuldig gereinigd worden.

De behandelingsduur met Scheriproct zou de 1 à 2 weken niet dienen te overschrijden.

Dosering

Over het algemeen 2 maal per dag, 's morgens en 's avonds, aanbrengen, de eerste behandelingsdagen zelfs maximum 3 maal. Wanneer het ziektebeeld is verbeterd, volstaat dikwijls één aanwending per dag.

Pediatrische patiënten

Scheriproct mag niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 16 jaar.

Wijze van toediening

Een stukje zalf ongeveer ter grootte van een erwt wordt met de vinger in de omgeving van de anus, evenals op de anusring gestreken waarbij met de top van de vinger de weerstand van de sfincterspier moet overwonnen worden.

Wanneer de zalf rectaal moet toegepast worden, zal de bijgevoegde applicator op de tube geschroefd worden en zorgvuldig in de anus gebracht worden. Daarna wordt door lichte druk op de tube een kleine hoeveelheid zalf in de darm gebracht (zie rubriek 6.6 voor het gebruik en het schoonmaken van de applicator).

Bij sterk ontstoken en derhalve pijnlijke processen, kan het evenwel geraten zijn ook de inwendige toepassing van de zalf met de vinger door te voeren. Eventuele nodules moeten dik bestreken worden en indien mogelijk voorzichtig met de vinger teruggedrukt worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of in het bijzonder voor lokale anesthetica van het amidetype.

Tuberculeuze of luetische (syfilitische) processen in het te behandelen gebied; virosen (b.v. vaccinia, varicella, herpes genitalis), patiënten jonger dan 16 jaar, bestaande huidatrofie.

Bij andere bacteriële infecties in het behandelingsgebied is een aanvullende specifieke antibacteriële therapie noodzakelijk.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een langdurige behandeling met Scheriproct dient men te vermijden (zie "Bijwerkingen").

Bij schimmelinfectie is een aanvullende specifieke therapie noodzakelijk.

Onopzettelijk contact van Scheriproct met de ogen dient vermeden te worden. Het is aanbevolen om de handen zorgvuldig te wassen na gebruik.

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Scheriproct bevat (gehydrogeneerde) ricinusolie, wat huidreacties kan veroorzaken.

De hulpstoffen (geraffineerde castorolie, gehydrogeneerde castorolie, macrogol-400-monoricinoleaat en Chypre-parfumolie) in Scheriproct kunnen de werkzaamheid van latexproducten zoals condooms verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen.

De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

Voor het geval dat systemisch werkzame plasmaspiegels mochten optreden zijn, zoals bij alle corticoïden, interacties met enzyminductoren zoals fenytoïne en fenobarbital denkbaar.

De nevenwerkingen van niet-steroidale antiflogistica op het maagslijmvlies zouden kunnen versterkt worden en bij gebruik van saluretica zou de kaliumeliminatie verhoogd kunnen worden.

Systemisch werkzame plasmaspiegels tijdens gebruik van Scheriproct zijn bij correct gebruik niet te verwachten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bepaalde corticoïden zijn bij lokale toepassing in dierproeven teratogeen gebleken (zie rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Een aantal epidemiologische studies suggereren dat er mogelijk een verhoogd risico op hazenlip zou zijn bij pasgeborenen van vrouwen die tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap behandeld werden met systemische glucocorticosteroïden. Hazenlip is een zeldzame aandoening en indien systemische glucocorticosteroïden teratogeen zijn, kunnen zij zorgen voor een verhoging van 1 à 2 gevallen per 1000 vrouwen behandeld tijdens de zwangerschap. Gegevens over het gebruik van topische glucocorticosteroïden tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende, een lager risico kan echter verwacht worden aangezien de systemische beschikbaarheid van glucocorticosteroïden die uitwendig toegepast worden zeer laag is.

Tijdens de eerste 3 zwangerschapsmaanden zouden uit principe echter helemaal geen corticoïdhoudende geneesmiddelen voor lokale toepassing dienen gebruikt te worden. De klinische indicatie voor behandeling met Scheriproct bij zwangere en lacterende vrouwen dient zorgvuldig te worden bepaald en de voordelen dienen afgewogen te worden tegenover de risico's. Langdurig gebruik dient in het bijzonder te worden vermeden.

Borstvoeding

Prednisoloncaproaat gaat in de melk over. Bij therapeutische doseringen is een nadelige invloed op de zuigeling onwaarschijnlijk. Toch mag Scheriproct tijdens de lactatieperiode slechts gedurende korte tijd en slechts bij de aanbevolen dosering (kleine hoeveelheden) toegepast worden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Af en toe kan na de applicatie een branderig gevoel optreden in de anale zone, in zeldzame gevallen allergische huidreacties en irritatieverschijnselen.

Bij langdurige toepassing (meer dan 4 weken) van Scheriproct zijn lokale bijwerkingen zoals huidatrofieën of rebound effecten niet uit te sluiten.

Bij langdurig gebruik zijn systemische effecten mogelijk, zoals b.v. door cinchocaïne veroorzaakte effecten op het cardiovasculair of centraal zenuwstelsel, evenals door het corticoïd veroorzaakte remming van de hypothalamus-hypofysevoorkwab-bijnierschors-as.

Corticoïden kunnen de wondgenezing vertragen.

Oogaandoeningen (soms) : wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

De zalf kan op de kleding vetvlekken achterlaten die echter gemakkelijk te reinigen zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Gezien de geringe gehalten aan actieve bestanddelen en de toedieningsweg is een overdosering onwaarschijnlijk. Desondanks is bij langdurig gebruik van hoge dosissen of aanbrengen op grote huidoppervlakken, het optreden van overdoseringsverschijnselen theoretisch denkbaar. Gezien de aanwezigheid van een corticoïd zou het dan vooral gaan om een suppressie van de hypothalamus - hypofysevoorkwab-bijnierschors-as (maatregel: progressief stoppen van de behandeling), bij chronische overdosering de gekende symptomen van een hypercorticoïdisme; verder, en dosisafhankelijk als teken van een cinchocaïne-intoxicatie, centraal uitgelokte symptomen, die onder andere kunnen gaan van nausea, braken, tremor, krampen tot ademverlamming, evenals cardiovasculaire uitwerkingen zoals bradycardie, hypotonie, aritmieën tot hartstilstand, die een symptomatische behandeling (bij krampen: toedienen van diazepam), eventueel intensieve zorgen (bij ademstilstand: geassisteerde ademhaling) vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : middel tegen hemorroiden met lokaal anestheticum en corticosteroïd (klasse 3), ATC-code: C05A

Cinchocaïne is een lokaal anestheticum van het amidetype, dat door het beperken van de Na-permeabiliteit de depolarisatie van de zenuwmembraan verhindert.

Prednisoloncaproaat werkt ontstekingsremmend, anti-allergisch en jeukstillend, brengt een vermindering tot stand van capillaire dilataties, van intercellulaire oedemen en van inflammatoire weefselinfiltraties, en remt de vorming van nieuwe vaten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens over de resorptie zijn niet beschikbaar.

Bij gebruik volgens de richtlijnen zijn zelfs bij langdurige behandeling geen systemische werkingen te verwachten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In studies m.b.t. de systemische tolerantie na herhaalde toediening van prednisolon deden zich geen bevindingen voor die het voorgeschreven gebruik van Scheriproct zou kunnen beperken.

Symptomen van intolerantie die gedocumenteerd werden bij zeer efficiënte lokale anesthetica worden niet verwacht bij cinchocainhydrochloride door de lage hoeveelheden die biologisch beschikbaar zijn na herhaalde topische toepassing van de nodige therapeutische dosis.

De resultaten van studies m.b.t. embryotoxiciteit en Scheriproct zijn kenmerkend voor glucocorticoïden, nl. dat de embryoletale en/of teratogene effecten geïnduceerd worden in het geschikt testsysteem. Naar aanleiding van deze bevindingen, dient men bijzonder voorzichtig te zijn bij het voorschrijven van Scheriproct tijdens de zwangerschap. De resultaten van epidemiologische studies werden samengevat in rubriek "4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding".

Dierexperimentele noch epidemiologische gegevens zijn beschikbaar voor de beoordeling van het embryotoxisch vermogen van cinchocainhydrochloride. In vergelijking met lokale anesthetica van het zuuramide type die vergelijkbaar zijn in structuur en effect, worden er geen embryotoxische effecten bij mensen verwacht na toediening van de nodige therapeutische dosis.

Onderzoek van prednisolon in een bacterieel testsysteem voor de bepaling van genmutaties wezen op een zwak genotoxisch vermogen. Anderzijds worden in de literatuur enkel negatieve resultaten van genmutatietesten met zoogdiercellen gerapporteerd. Aangezien er geen relevante aanwijzingen zijn voor een genotoxisch effect bij een van de verbindingen van de klasse van glucocorticoïden, worden deze effecten evenmin verwacht voor prednisolon. Gebaseerd op resultaten bekomen bij in vitro en in vivo mutageniciteitstesten in bacteriën en zoogdieren, wordt cinchocainhydrochloride beschouwd als niet-genotoxisch.

In tumorigeniciteitsonderzoek bij ratten veroorzaakte prednisolon een toename in het voorkomen van levertumoren. Andere onderzoekers vonden geen invloed of zelfs een verminderde tumorontwikkeling na toediening van prednisolon of prednison in tumorigeniciteitsonderzoek bij knaagdieren. Epidemiologische studies hebben tot nog toe geen aanwijzing gegeven van een causaal verband tussen een behandeling met glucocorticoïden en een verhoogde incidentie van tumoren bij mensen. Er zijn geen specifieke tumorigeniciteitsstudies uitgevoerd met cinchocainhydrochloride. Kennis van de structuur, het farmacologisch mechanisme en de resultaten van onderzoek bij dieren voor de bepaling van de tolerantie na herhaalde toediening, duiden niet op een tumorigeen vermogen.

Onderzoeken naar een mogelijk gevoeligmakend effect van Scheriproct of van de actieve bestanddelen van Scheriproct werden niet uitgevoerd. Volgens relevante gegevens uit spontane meldingen evenals uit de literatuur, is het mogelijk dat niet enkel de individuele bestanddelen van de formulatiebasis maar ook de actieve bestanddelen op zich verantwoordelijk zijn voor de allergische huidreacties die af en toe waargenomen zijn bij gebruik van Scheriproct. Er is echter geen risico op een gevoeligmakend effect buiten deze zeldzame gevallen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Octyldodecanol, geraffineerde castorolie, gehydrogeneerde castorolie, macrogol-400-monoricinoleaat en Chypre-parfumolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

De uiterste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand en het jaar aangegeven op de verpakking na EXP.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes met 30g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik van de applicator

Gebruik de applicator niet wanneer die beschadigd is. Schroef de applicator volledig op de tube. Maak telkens na gebruik de buitenkant van de applicator schoon met een papieren handdoek, verwijder het resterende product in de applicator dan met een wattenstaafje en maak opnieuw schoon met een papieren handdoek. Spoel de applicator gedurende ongeveer 1 minuut onder warm water en droog de buitenkant van de applicator met een papieren handdoek.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE208616

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 januari 2000
Datum van laatste hernieuwing: 12 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019

