

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hädensa -peräpuikko

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hädensa-peräpuikko:

Iktammoli 4 mg

Mentoli 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Peräpuikko

Peräpuikon kuvaus: ruskehtavan keltainen, torpedonmallinen puikko

4. KLIINISET TIEDOT

Peräpuikko

Peräpuikon kuvaus: ruskehtavan keltainen, torpedonmallinen puikko

4.1 Käyttöaiheet

Peräpukamien ja peräaukon pinnallisten haavaumien aiheuttamien oireiden sekä peräaukon kutinan ja ulostamiskipujen lievittäminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi peräpuikko aamuisin ja iltaisin aikuisille ja lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Pähkinä- ja soija-allergia. Valmistetta ei pidä käyttää, jos on tunnettu yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos esiintyy verenvuotoa peräpukamista tai peräsuolesta, tulee Hädensa -hoito keskeyttää. Peräpukamien muun hoidon tarve tulee tutkia. Peräsuoliverenvuodon syy tulee selvittää tähystystutkimuksella.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haitallisia yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta ei ole tutkittu raskaana oleville naisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Yli kolmenkymmenen vuoden kliinisen käytön aikana valmisteella ei ole kuitenkaan kuvattu olevan teratogeenisiä, mutageenisia eikä karsinogeenisiä haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Hädensa-peräpuikot ovat yleensä hyvin siedettyjä. Allergiset reaktiot iholla ovat mahdollisia.

4.9 Yliannostus

Kun valmisteita on käytetty paikallisesti peräaukkoon, yliannostuksella ei ole havaittu olevan haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisesti käytettävät peräpukamalääkkeet, muut yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: CO5AX03

Iktammolilla on bakteriostaattista vaikutusta gram-positiivisiin bakteereihin. Se toimii antiseptisenä aineena ja vähentää kutinaa. Antimykootisesti se vaikuttaa dermatofyytteihin. Iktammoli vaikuttaa anti-inflammatorisesti estämällä annosriippuvaisesti liuskatumaisten valkosolujen migraatiota ja niiden 5-lipo-oksigenaasin toimintaa, jolloin proinflammatorisen leukotrieeni-B₄:n vapautuminen vähenee.

Mentoli aiheuttaa paikallisesti käytettynä vasodilataatiota ja viileyden tunnetta, jota seuraa analgeettinen vaikutus. Mentoli vähentää myös kutinaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tietoja iktammolin imeytymisestä ihoon tai limakalvoon ei ole käytettävissä. Mentolia imeytyy iholle annosteltuna. Se erittyy sapsen kautta glukuronidina sekä virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Iktammolin LD₅₀ on rotille yli 10 g/kg suun kautta annosteltuna. Eläinkokeissa ei ole tullut esille toksisuutta pitkäaikaisessa käytössä. Teratogeenista, mutageenista tai karsinogeenista vaikutusta ei ole todettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kovarasva, sitruunahappomonohydraatti, kamomillaöljy, risiiniöljy, pellavaöljy, maapähkinäöljy, propyyiligallaatti, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä peräpuikot huoneenlämmössä alle +25 °C:een lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 peräpuikkoa, alumiini-polyeteenilaminaatti.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5231

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.2.1968 / 15.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.7.2009