

POSTERISAN[®] akut 50 mg/g Rektalsalbe

Wirkstoff: 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 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Posterisan akut und wofür wird es angewendet?

Posterisan akut enthält ein lokal wirksames Schmerzmittel (Lokalanästhetikum) und wird zur Behandlung lokaler Beschwerden im Analbereich angewendet, z. B. Juckreiz und Schmerzen durch Hämorrhoiden.

Posterisan akut wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 12 Jahren.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Posterisan akut beachten?

Posterisan akut 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 Posterisan akut anwenden, wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzinsuffizienz) leiden.

Befolgen Sie die empfohlene Dosierung, da höhere Dosen mehr Nebenwirkungen verursachen können.

Bei Pilzinfektionen ist die gleichzeitige Anwendung eines lokal wirksamen Mittels gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) erforderlich.

Kinder

Die Sicherheit von Posterisan akut bei Kindern unter 12 Jahren (< 50 kg) ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Posterisan akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Posterisan akut kann einen Einfluss auf bestimmte Arzneimittel haben oder von diesen beeinflusst werden:

- andere Lokalanästhetika
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (sogenannte Antiarrhythmika)

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.

Schwangerschaft

Lidocain passiert die Plazenta. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Posterisan akut während der Schwangerschaft anwenden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Posterisan akut wird in die Muttermilch ausgeschieden, hat aber wahrscheinlich keinen Einfluss auf den gestillten Säugling. Fragen Sie jedoch Ihren Arzt, bevor Sie Posterisan akut während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Posterisan akut enthält Cetylalkohol

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

3 Wie ist Posterisan akut anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zu Beginn der Behandlung wird Posterisan akut 2- bis 3-mal täglich angewendet, danach, wenn eine Linderung der Symptome spürbar ist, zweimal täglich. Die Menge der Rektalsalbe richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien. Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich Ihre Symptome innerhalb von 7 Tagen nicht gebessert haben oder wenn sie kurz nach dem Absetzen der Rektalsalbe wieder auftreten.

Posterisan akut enthält ein Anästhetikum mit schnellem Wirkeintritt. Aus diesem Grund wird empfohlen, nur eine kleine Menge Rektalsalbe anzuwenden. Die maximale Einzeldosis von 2,5 g Rektalsalbe soll nicht überschritten werden (ungefähr so groß wie eine Traube).

Posterisan akut wird morgens und abends angewendet, vorzugsweise nach dem Stuhlgang. Es wird empfohlen, das Arzneimittel bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) zu lagern, um die Anwendung der Rektalsalbe zu erleichtern.

Bei Anwendung außerhalb des Anus wird die Rektalsalbe in einer dünnen Schicht aufgetragen und vorsichtig mit dem Finger eingerieben.

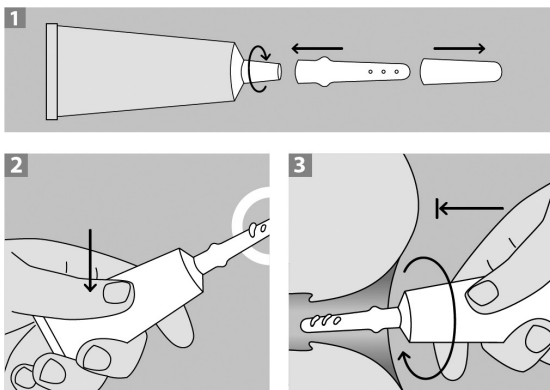
Der Packung liegt ein Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen bei, mit dessen Hilfe die Rektalsalbe gleichmäßig und in ausreichender Menge im Analkanal und angrenzenden Enddarmbereich verteilt wird.

Anwendung des Applikators:

1. Schrauben Sie den Applikator auf die Tube und ziehen Sie die Kappe ab.
2. Drücken Sie auf die Tube, um die Rektalsalbe in den Applikator zu pressen, bis sie aus den seitlichen Öffnungen austritt.
3. Führen Sie den Applikator bis zum deutlich spürbaren Anschlag vorsichtig in den After ein.

Die Gleitfähigkeit kann durch Bestreichen des Applikators mit etwas Rektalsalbe erhöht werden. Durch erneuten Druck auf die Tube wird die Rektalsalbe dann in den Analkanal

abgegeben. Eine ausreichende Verteilung der Rektalsalbe wird durch vorsichtiges Drehen der Tube erreicht.



Die Reinigung des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Herauspressen von etwas Rektalsalbe an den seitlichen Öffnungen, Abwischen der Oberfläche mit saugfähigem Papier und Aufsetzen der Verschlusskappe, um ein Austrocknen der Rektalsalbe im Applikator zu vermeiden.

Wird die Rektalsalbe über längere Zeit nicht benutzt, soll der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Hinweis:

Bei der Anwendung von Salben und Zäpfchen im Afterbereich kann es zu einer Verschmutzung der Unterwäsche kommen. Es wird daher empfohlen, den Analbereich abzudecken (z. B. mit einem Papiertaschentuch oder einem Wattepad).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Art und Schwere der Symptome ab. Die Rektalsalbe darf jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage kontinuierlich angewendet werden. Wenn die Symptome kurz nach Beendigung der Anwendung wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die oben beschriebenen Dosierungsempfehlungen gelten auch für Kinder und Jugendliche (≥ 50 kg) über 12 Jahre. Posterisan akut darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder unter 50 kg angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Posterisan akut angewendet haben als Sie sollten

Wird die Rektalsalbe versehentlich eingenommen, z. B. durch ein Kind, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen und Übelkeit auftreten. Erst bei Einnahme sehr großer Mengen von Lidocain können darüber hinaus Bewusstlosigkeit, Schock, Krämpfe und Atemnot auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.

Sofern Sie Posterisan akut gelegentlich häufiger angewendet haben als vorgesehen, sind keine verstärkten Nebenwirkungen zu erwarten. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der empfohlenen Dosierung fort und befolgen Sie die Behandlungsanweisungen.

Wenn Sie die Anwendung von Posterisan akut vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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)
Jucken und Brennen im Afterbereich; es kann sich dabei um eine Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Kontaktallergie) handeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Leichte Schmerzen und Rötung im Afterbereich

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5 Wie ist Posterisan akut 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 darf Posterisan akut höchstens 6 Monate verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Posterisan akut enthält

Der Wirkstoff ist: Lidocain.

1 g Rektalsalbe enthält 50 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol, Macrogol 400, Macrogol 1500, Macrogol 3000 und gereinigtes Wasser.

Wie Posterisan akut aussieht und Inhalt der Packung

Posterisan akut ist eine weiße, homogene und geruchlose Rektalsalbe.

Packungsgröße: 25 g. Der Packung liegt ein Applikator bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin, Deutschland

Vertriebspartner:

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

1110 Wien, Österreich

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0, Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

E-Mail: sanova.pharma@sanova.at

Z.Nr.: 140497

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

Finnland: Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide

Österreich: Posterisan akut 50 mg/g Rektalsalbe

Lettland: Lidoposterin 50 mg/g rektālā ziede

Belgien,

Luxemburg: Lidocaine KADE 50 mg/g pommade rectale / zalf voor rectaal gebruik/ Rektalsalbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.