

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Scheriproct® Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Salbe enthält 1,9 mg Prednisoloncaproat und 5 mg Cinchocainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 442,9 mg Rizinusöl, 75 mg hydriertes Rizinusöl, 75 mg Macrogol-400-monoricinoleat und 0,2 mg Chypre Parfümöl (siehe Abschnitt 4.4)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose bis leicht gelbliche, durchscheinende Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Hämorrhoiden, Fissura ani superficialis, Proktitis. Scheriproct Salbe wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird im allgemeinen 2mal täglich dünn aufgetragen. Am ersten Tag empfiehlt es sich, sie zur schnelleren Beseitigung der Beschwerden bis zu 4mal anzuwenden. Ein etwa erbsengroßes Stück Salbe soll mit dem Finger in der Umgebung des Anus sowie im Afterring verstrichen werden.

Die meist rasch einsetzende Besserung darf nicht dazu verleiten, die Behandlung vorzeitig zu beenden. Hat sich das Krankheitsbild gebessert, genügt oft eine Anwendung am Tag. Insgesamt sollte die Dauer der Behandlung mit Scheriproct Salbe 2 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Scheriproct Salbe bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einbringen in den After.

Die Analgegend soll vor der Anwendung von Scheriproct Salbe, die am besten jeweils nach dem Stuhlgang erfolgt, sorgfältig gereinigt werden. Vor rektaler Anwendung ist das beiliegende Ansatzrohr auf die Tube zu schrauben. Bei stark entzündeten und daher besonders schmerzhaften Prozessen kann es jedoch ratsam sein, auch die innere Salbenanwendung anfangs mit dem Finger vorzunehmen. Vorfallende Knoten

müssen dick bestrichen und, wenn möglich, vorsichtig mit dem Finger zurückgedrückt werden. Sind äußere Knoten entzündet, ist vor der Behandlung ein Sitzbad zu empfehlen. (Zur Verwendung und Reinigung der Einführhilfe siehe Abschnitt 6.6).

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bekannte Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika; Tuberkulose und luetische Prozesse im Behandlungsbereich; Viruserkrankungen (z.B. Vaccinia, Varicellae).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen und/oder Pilzbefall ist zusätzlich eine spezifische Therapie erforderlich.

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Wie bei allen topischen Glukokortikoiden kann es bei langdauernder Anwendung zu Hautatrophie kommen.

Bei Verabreichung hoher Dosen kann die Möglichkeit einer Resorption sowie systemische Wirkungen des Glukokortikoids nicht völlig ausgeschlossen werden.

Ein versehentlicher Kontakt von Scheriproct Salbe mit den Augen ist zu vermeiden. Sorgfältiges Händewaschen nach der Anwendung ist zu empfehlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Scheriproct Salbe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die sonstigen Bestandteile (hydriertes Rizinusöl, Macrogol-400-monoricinole und Chypre Parfümöl) in Scheriproct Salbe können die Wirksamkeit von Latexprodukten wie z.B. Kondome, reduzieren.

Dieses Arzneimittel enthält Rizinusöl, hydriertes Rizinusöl und Macrogol-400-monoricinoleat welche Hautreizungen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff (Chypre Parfümöl) mit Allergenen welche allergische Reaktionen hervorrufen können. Vollständige Zusammensetzung der Allergene, siehe Abschnitt 6.1.

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien mit Glukokortikoiden haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Zahlreiche epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gaumenspalten bei Neugeborenen besteht, deren Mütter im ersten Trimenon mit systemischen Glukokortikoiden behandelt wurden. Gaumenspalten sind seltene Fehlbildungen und falls systemische Glukokortikoide eine teratogene Wirkung haben, kann dies lediglich einen Anstieg von 1 oder 2 Fällen pro 1000 Frauen, die während der Schwangerschaft behandelt wurden, bedingen. Es liegen nur ungenügende Daten zur Anwendung topischer Glukokortikoide während der Schwangerschaft vor, jedoch kann von einem geringeren Risiko ausgegangen werden, da die systemische Verfügbarkeit von topisch angewendeten Glukokortikoiden sehr gering ist.

Grundsätzlich sollten im ersten Trimenon einer Schwangerschaft keine kortikoidhaltigen Zubereitungen zur topischen Anwendung gelangen. Bei Schwangeren muss eine sorgfältige Indikationsstellung und Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden. Insbesondere ist eine langfristige Applikation zu vermeiden.

Stillzeit

Ein Übertritt wirksamer Mengen Glukokortikoid aus dem Plasma in die Muttermilch kann nicht ausgeschlossen werden. Bei Stillenden muss eine sorgfältige Indikationsstellung und Risiko-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden. Insbesondere ist eine langfristige Applikation zu vermeiden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Scheriproct Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8. Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen, die in klinischen Studien und aus Spontanberichten auftraten und in der folgenden Tabelle beschrieben werden, sind entsprechend der MedDRA-Konvention wie folgt definiert: Sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$ und $< 1/10$; gelegentlich $\geq 1/1.000$ und $< 1/100$; selten $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$; sehr selten $< 1/10.000$, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Selten	Häufigkeit nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Im Bereich der Applikationsstelle: Hautreizungen	

Erkrankungen des Immunsystems		Allergische Hautreaktionen
Augenerkrankungen		Verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4.4)

Bei langdauernder Anwendung sind lokale Begleiterscheinungen wie Hautatrophie nicht auszuschließen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 AT-1200 Wien
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Auf der Basis der Ergebnisse von Toxizitätsprüfungen mit Prednisolon und Cinchocainhydrochlorid ist nach einmaliger rektaler oder perianaler Verabreichung von Scheriproct Salbe auch bei versehentlicher Überdosierung kein akutes Vergiftungsrisiko zu erwarten.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme des Präparates (z. B. nach Verschlucken von einigen Gramm Salbe) ist in erster Linie mit systemischen Wirkungen des Lokalanästhetikums Cinchocainhydrochlorids zu rechnen, welche sich dosisabhängig auch als schwerwiegende kardiovaskuläre (Verminderung der kardialen Funktion bis Herzstillstand) und ZNS-Symptome (Konvulsionen; Atemdepression bis -stillstand) äußern könnten.

In schweren Fällen akuter Intoxikation sind, abhängig von der Symptomatik, Notfallmaßnahmen wie z.B. künstliche Beatmung, Kreislaufunterstützung oder antikonvulsive Therapie (z.B. Diazepam) angezeigt. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung, Corticosteroid-haltige Mittel

ATC Code: C05AA 04

Prednisolon wirkt antiinflammatorisch, antiallergisch und juckreizstillend. Kapillare Dilatationen, interzelluläre Ödeme und Gewebsinfiltrate bilden sich zurück; die kapillare Proliferation wird unterdrückt.

Cinchocainhydrochlorid wirkt als Lokalanästhetikum schmerzlindernd.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Scheriproct Haemorrhoidenmittel sind topische Zubereitungen, die am Applikationsort ihre anti-inflammatorische und analgetische Wirkung ausüben.

Die Wirkstoffe diffundieren aus den Zubereitungen in das entzündete Gewebe, werden teilweise resorbiert, im Kreislauf verteilt, metabolisiert und schließlich ausgeschieden. Um eine lokale therapeutische Wirkung zu erzielen, sind pharmakologisch wirksame Plasmaspiegel nicht erforderlich.

Prednisoloncaproat

Um das Risiko systemischer Kortikosteroidnebenwirkungen abzuschätzen, ist es notwendig, die systemische Bioverfügbarkeit des Kortikoids nach rektaler Anwendung zu kennen. Studien mit einer Serie von Kortikosteroiden im Tiermodell (Pavian) und an Probanden zeigten, dass die Resorption von Kortikosteroiden nach rektaler Applikation selten vollständig ist.

Selbst unter der Annahme, dass die Resorption von Prednisoloncaproat nach Anwendung von Scheriproct Salbe entsprechend der Anweisung vollständig ist, ist die Menge des Kortikosteroids, die resorbiert wird, nicht groß genug um zu systemischen Kortikosteroidwirkungen zu führen.

Wie bei anderen Kortikosteroid-21-estern, kann von Prednisolon-21-caproat angenommen werden, dass es bereits während oder unmittelbar nach der Resorption schnell in Prednisolon und Capronsäure hydrolysiert wird. Prednisolon wird vom Plasma nach intravenöser Verabreichung mit einer Halbwertszeit von ca. 3 Stunden eliminiert. Die totale Plasmaclearance (ca. 1-3 ml/min/kg) nimmt mit der Dosis entsprechend der Sättigungsbindung von Prednisolon an CBG zu. Prednisolon wird in der Leber in eine Reihe von Metaboliten umgewandelt, die vorwiegend mit dem Harn ausgeschieden werden. Auch unverändertes Prednisolon wird im Harn in Anteilen zwischen 10 % und 25 % gefunden.

Cinchocain

Cinchocainhydrochlorid wirkt als Lokalanästhetikum schmerzstillend. Analgetisch wirksame Cinchocain-Plasmaspiegel sind keine notwendige Voraussetzung. Da keine Resorptionsstudien vorhanden sind, wurde die Risikobewertung unter der Annahme einer vollständigen Resorption durchgeführt. Unter dieser schlechtesten Annahme, ist die resorbierte Menge von Cinchocain zu niedrig um Nebenwirkungen hervorzurufen, wenn Scheriproct Salbe entsprechend den Anweisungen angewendet wird.

Nach der Resorption wird Cinchocain in zahlreiche Metaboliten biotransformiert. Hervorzuheben sind die oxydative De-ethylierung der Di-ethylaminofunktion, Hydroxilierung und oxidativer Abbau der Butyloxy-Kette und die zusätzliche Bildung nichtidentifizierter polarer Metaboliten.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen zur Beurteilung der systemischen Verträglichkeit bei wiederholter Verabreichung von Prednisolon traten keine Befunde auf, die gegen die bestimmungsgemäße Anwendung von Scheriproct Salbe sprechen.

Die von stark wirksamen Lokalanästhetika bekannten systemischen Unverträglichkeitserscheinungen sind aufgrund der geringen bioverfügbaren Mengen von Cinchocainhydrochlorid nach wiederholter topischer Applikation der erforderlichen therapeutischen Dosis nicht zu erwarten.

Untersuchungen zur Embryotoxizität mit Scheriproct Salbe führten zu Ergebnissen, wie sie für Glukokortikosteroide charakteristisch sind, d. h. zur Induktion von embryoletalen und/oder teratogenen Wirkungen im entsprechenden Testsystem. Angesichts dieser Befunde ist Scheriproct Salbe während der Schwangerschaft mit Vorsicht zu verschreiben. Die Ergebnisse der epidemiologischen Studien sind im Abschnitt 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ zusammengefasst.

Zur Beurteilung eines möglichen embryotoxischen Potentials von Cinchocainhydrochlorid stehen weder tierexperimentelle noch epidemiologische Daten zur Verfügung. Im Vergleich zu struktur- und wirkungsverwandten Lokalanästhetika vom Säureamidtyp sind jedoch nach topischer Anwendung der für die Therapie erforderlichen Dosierung keine embryotoxischen Wirkungen beim Menschen zu erwarten.

Die Prüfung von Prednisolon an einem Bakterientestsystem zur Abklärung von Genmutationen hat einen Hinweis auf ein schwaches genotoxisches Potential ergeben. Andererseits werden in der Literatur nur negative Ergebnisse von Genmutationstests an Säugetierzellen berichtet. Da keine relevanten Hinweise auf eine genotoxische Wirkung von einer der Glukokortikoidsubstanzklassen vorhanden sind, werden solche Wirkungen auch nicht von Prednisolon erwartet. Basierend auf den Ergebnissen, die man aus In-Vitro- und In-Vivo-Mutagenitätstests an Bakterien und Säugetierzellen erhielt, wird Cinchocainhydrochlorid als nicht genotoxisch eingestuft.

Bei Tumorigenitätsprüfungen an Ratten verursachte Prednisolon eine Zunahme von Lebertumoren. Andere Prüfer fanden entweder keinen Einfluß oder sogar eine geringere Tumorraten nach Verabreichung von Prednisolon oder Prednison in Tumorigenitätsstudien an Nagern. Epidemiologische Studien haben bis jetzt keinen Hinweis auf eine kausale Beziehung zwischen einer Glukokortikoidtherapie und einer erhöhten Tumorzinzidenz beim Menschen ergeben. Es wurden keine spezifischen Tumorigenitätsstudien mit Cinchocainhydrochlorid durchgeführt. Die Kenntnis der Struktur, des pharmakologischen Mechanismus und die Ergebnisse von tierexperimentellen Verträglichkeitsstudien nach wiederholter Verabreichung ergaben keinen Hinweis auf ein tumorigenes Potential.

Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche sensibilisierende Wirkung von Scheriproct Salbe bzw. der arzneilich wirksamen Bestandteile wurden nicht durchgeführt. Für die nur vereinzelt beobachteten allergischen Hautreaktionen nach Anwendung von Scheriproct Salbe können aufgrund von Spontanmeldungen und der Literatur neben einzelnen Bestandteilen der Formulierungsgrundlage auch die arzneilich wirksamen Bestandteile selbst verantwortlich sein. Ein über das Auftreten vereinzelter Fälle hinausgehendes Risiko einer sensibilisierenden Wirkung liegt jedoch nicht vor.

Aufgrund von Hinweisen aus der Literatur ist für Cinchocainhydrochlorid eine lokale Reizwirkung an der Cornea zu erwarten. Bei der Handhabung von Scheriproct Salbe sollte deshalb ein Kontakt mit den Augen vermieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile Rizinusöl

2-Octyldodecanol
hydriertes Rizinusöl
Macrogol-400-monoricinoleat
Chypre Parfümöl*

* Chypre Parfümöl enthält die folgenden Allergene: 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on; Benzylalkohol; Benzylbenzoat; (E)-Benzylcinnamat; Benzyl(2-hydroxybenzoat); Zimtaldehyd; 3-Phenylprop-2-en-1-ol; Citral; Citronellol; Cumarin; Eugenol; Farnesol; Geraniol; 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal; Isoeugenol; Linalool; D- und L-Limonen; Eichenmoos (siehe Abschnitt 4.4).

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben aus reinem Aluminium, Innenschicht aus Epoxidharz, Außenschicht auf Polyesterbasis, heißsiegelfähiger Lack auf Polyamidbasis im Tubenfalz. Schraubkappe aus Polyethylen mit hoher Dichte.
Applikator aus Polypropylen

Packungsgrößen:

Tuben zu 10 und 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Verwendung der Einführhilfe:

Verwenden Sie die Einführhilfe nicht, wenn sie beschädigt ist. Schrauben Sie die Einführhilfe vollständig auf die Tube.

Nach jedem Gebrauch die Einführhilfe von außen mit einem Papiertuch reinigen, dann das restliche Produkt in der Einführhilfe mit einem Wattestäbchen entfernen und erneut mit einem Papiertuch reinigen. Spülen Sie die Einführhilfe ca. 1 Minute lang unter warmem Wasser und trocknen Sie die Einführhilfe von außen mit einem Papiertuch.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER
10.260

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erteilung der Zulassung: 30.3.1965
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.07.2013

10. STAND DER INFORMATION
Oktober 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
NR, apothekenpflichtig