

Posterisan® H, (166,7 mg + 2,5 mg)/g, maść

Standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej *Escherichia coli* + Hydrocortisonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Posterisan H i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posterisan H
3. Jak stosować lek Posterisan H
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Posterisan H
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Posterisan H i w jakim celu się go stosuje

Posterisan H pobudza układ odpornościowy organizmu i wspomaga naturalną reakcję obronną na zakażenia. Działanie to doprowadza do zmniejszenia świądu i pieczenia. Dzięki zawartości hydrokortyzonu, Posterisan H dodatkowo zmniejsza świąd i procesy zapalne.

Maść Posterisan H stosuje się w szczególnie ciężkich przypadkach świądu i zapalenia okolicy odbytu spowodowanych guzkami krwawniczymi, szczelinami, rozpadlinami (ragadami) odbytu i wypryskiem.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posterisan H

Kiedy nie stosować leku Posterisan H

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne leku lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują określone patologie skórne (np. gruźlica, kiła, rzeżączka) w leczonej okolicy, ospa wietrzna, reakcje poszczepienne, grzybica, zapalenie skóry okolicy ust i trądzik różowaty.

Nie stosować u dzieci do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Posterisan H należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku zakażeń grzybiczych wymagane jest jednocześnie stosowanie działających miejscowo środków przeciwygrzybiczych.

Podczas leczenia za pomocą maści Posterisan H, wytrzymałość na rozciąganie prezerwatywy może być zmniejszona ze względu na zawartość żółtej miękkiej wazeliny. Może to wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania tych produktów.

Lek Posterisan H a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jednoczesne stosowanie maści Posterisan H i glikokortykosteroidów w postaci tabletek, kropli lub wstrzyknięć może powodować zwiększenie występowania opisanych działań niepożądanych leku Posterisan H i działań niepożądanych glikokortykosteroidów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

W związku z tym lek powinien być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy jest to ściśle wskazane i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Hydrokortyzon przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Należy unikać karmienia piersią podczas ciągłego podawania hydrokortyzonu lub podawania go w dużej dawce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Posterisan H nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Posterisan H zawiera lanolinę

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ważne informacje dla pacjentów z guzkami krwawniczymi

Co to są guzki krwawnicze?

Dokładne zamknięcie odbytu umożliwiają miękkie, szeroko rozłożone oraz silnie ukrwione poduszeczki naczyniowe, leżące w zakończeniu jelita prostego powyżej zwieracza odbytu pod błoną śluzową.

Do dolegliwości dochodzi wtedy, gdy poduszeczki ulegają powiększeniu z powodu zastojów krwi i tworzą guzkowate zgrubienia. Mówi się wtedy o guzkach krwawniczych (żylakach odbytu, hemoroidach). Przyczyną powstawania tych dolegliwości jest niewłaściwe odżywianie, ubogie we włókna roślinne, chroniczne zaparcia, zbyt silne parcie podczas wypróżniania, częste stosowanie środków przeczyszczających, siedząca praca oraz czasami niewydolność tkanki łącznej.

Uwagę pacjentów na tę dolegliwość zwraca zazwyczaj uczucie parcia lub krwawienia podczas wypróżniania lub po nim. Krwawienia te powstają przez skaleczenia błony śluzowej wokół hemoroidów lub rozzerwanie guzka krwawniczego. W dalszym przebiegu dolegliwości może wystąpić dokuczliwe i czasami bolesne kłucie, swędzenie, pieczenie i wysięk w okolicy odbytu, połączone ze stanem zapalnym i wysypką. W zaawansowanym stadium może dochodzić do przemijającego lub stałego wypadania guzków krwawniczych z odbytu.

Możliwości terapii

Po dokładnym przebadaniu lekarz udzieli wskazówek dotyczących leczenia. Stosowanie maści i czopków łagodzi ostre dolegliwości, takie jak swędzenie, kłucie, pieczenie, wysięk i ból na początku choroby oraz przed zabiegami chirurgicznymi i po nich. Bardzo istotna jest kontynuacja terapii, również jeśli nastąpi poprawa, ponieważ w przeciwnym wypadku po paru dniach dolegliwości mogą powrócić. Terapia ta jednak nie usuwa powiększonych guzków krwawniczych. W zaawansowanym stadium powiększone guzki krwawnicze należy poddać leczeniu chirurgicznemu.

Zapobieganie

Zapobieganie polega przede wszystkim na regulacji wypróżnienia i higienie okolicy odbytu.

Ponieważ zbyt twarde stolec sprzyja powstawaniu hemoroidów, należy zadbać o regularne oddawanie (niekoniecznie codziennie) miękkiego stolca.

Nie chodzi jednak o wymuszanie zbyt miękkiego stolca z zastosowaniem środków przeczyszczających, które drażnią i osłabiają odbytu. Stolec należy wyregulować za pomocą odpowiedniej diety zawierającej dużo włókien roślinnych (owoce, warzywa niepowodujące wzdęć, chleb razowy i kleik), produktami mlecznymi i wystarczającą ilością płynów. Należy unikać mocno przyprawionych potraw, alkoholu oraz żywności powodującej zaparcia. Należy kontrolować masę ciała i redukować nadwagę.

Ponadto należy - zwłaszcza przy siedzącej pracy - dbać o regularny ruch, jak np. spacer, rower, pływanie. Unikać chłodnych miejsc do siedzenia.

Istotna jest również regularna i gruntowna higiena okolicy odbytu. Po każdym wypróżnieniu należy używać miękkiego papieru toaletowego oraz wymyć okolicę odbytu letnią wodą i miękką ściereczką, bez użycia mydła i środków dezynfekujących. Nie trzeć! Skuteczne są dostępne w handlu nawilżone chusteczki higieniczne. Okolicę odbytu należy gruntownie oczyścić w podany sposób przynajmniej wieczorem. Dokładnie i ostrożnie osuszenie miękkim papierem toaletowym lub watą może zapobiec zakażeniu (przez bakterie, grzyby lub drożdże).

Zastojowi krwi w guzkach krwawniczych można zapobiec, wykonując ćwiczenia polepszające ukrwienie, polegające na napinaniu i rozluźnianiu zwieracza co 2 sekundy, codziennie, łącznie przez 3 minuty. Również nasiadówka lub spłukiwanie odbytu chłodną wodą pod prysznicem poprawia ukrwienie i przynosi ulgę swędzeniu i pieczeniu.

Czego należy bezwzględnie przestrzegać?

Ponieważ pod opisanymi dolegliwościami mogą czasami kryć się poważne choroby, w przypadku krwawego stolca i w razie częstych lub długotrwałych dolegliwości należy koniecznie udać się do lekarza. Jeżeli lekarz przepisze leki, należy uważnie przeczytać załączoną ulotkę i stosować się do sposobu użycia oraz zaleceń lekarza dotyczących dawkowania.

Ponadto, dla własnego bezpieczeństwa, należy regularnie (nawet bez ostrych dolegliwości) przeprowadzać profilaktyczne badanie odbytnicy.

3 Jak stosować lek Posterisan H

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maść Posterisan H należy stosować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, po wypróżnieniu. Cienką warstwę maści około 2,5 g należy wetrzeć w skórę i błony śluzowe wymagające leczenia.

Maść Posterisan H nie powinna być stosowana dłużej niż 10 dni bez przerwy. Stosowanie maści Posterisan H powinno trwać tylko do ustąpienia ostrych dolegliwości. W razie wystąpienia nawrotów można ponownie zastosować Posterisan H. Stosowanie maści w okolicy odbytu może powodować zanieczyszczenie bielizny, zaleca się stosowanie podkładow, podpasek itp.

W celu stosowania maści w kanale odbytu należy posługiwać się aplikatorem dołączonym do opakowania.

Stosowanie aplikatora

Aplikator nakręca się na tubkę z maścią i zdejmuje się jego górną część. Po naciśnięciu tubki maść dostaje się do aplikatora i pojawia się w jego bocznych otworach. Następnie aplikator wprowadza się ostrożnie do odbytu.

Zwilżenie aplikatora maścią może ułatwić jego wprowadzenie do odbytu. Ponowne naciśnięcie tubki sprawia, że maść dostaje się do kanału odbytu. Ostrożne obracanie tubki prowadzi do odpowiedniego rozprowadzenia maści. Po zastosowaniu należy oczyścić aplikator, wyciskając niewielką ilość maści przez boczne otwory, wycierając powierzchnię wchłaniającym papierem, a następnie nałożyć ponownie górną część aplikatora. To zabezpiecza maść przed wysychaniem.

Po ustąpieniu ostrych dolegliwości, jak świąd, ból i krwawienie, można dalej prowadzić leczenie stosując lek Posterisan (niezawierający hydrokortyzonu) w celu uniknięcia nawrotów.

Stosowanie u dzieci

Maści Posterisan H nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Posterisan H

Nie są znane przypadki przedawkowania lub zatrucia. W przypadku pomyłkowego doustnego zażycia maści mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha i nudności.

Pominięcie zastosowania leku Posterisan H

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Posterisan H

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób):

miejscowe reakcje nadwrażliwości (np. świąd i pieczenie).

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 1000 osób):

alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (np. z powodu nadwrażliwości na środek konserwujący fenol).

Duża dawka leku stosowana przez długi okres może powodować atrofię skóry (stopniowe zmniejszanie objętości skóry), teleangiektazje (obecność poszerzonych drobnych naczyń krwionośnych, potocznie określonych jako pajęczki naczyńniowe), rozstępny i trądzik sterydowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Posterisan H

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Posterisan H

1 gram maści Posterisan H zawiera:

- Substancjami czynnymi leku są: 166,7 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 3,3 mg płynnego fenolu) i 2,5 mg hydrokortyzonu. W skład zawiesiny wchodzi składniki komórkowe i produkty przemiany materii z 500 mlN bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.
- Pozostałe składniki leku to: lanolina, wazelina żółta.

Jak wygląda lek Posterisan H i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z plastikowym aplikatorem w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera: 25 g maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-09-21

Inne źródła informacji

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.

Sierosław, ul. Gipsowa 18

62-080 Tarnowo Podgórze, Polska

Tel.: +48 61 862 99 43

e-mail: kadefarm@kadefarm.pl