

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Hemosedan crème voor rectaal gebruik**

Lidocaïne hydrochloride - Prednisolone

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt Hemosedan crème voor rectaal gebruik gebruikt?
2. Wanneer mag u Hemosedan crème voor rectaal gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hemosedan crème voor rectaal gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hemosedan crème voor rectaal gebruik?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT HEMOSEDAN CRÈME VOOR RECTAAL GEBRUIK GEBRUIKT?**

Hemosedan is een crème met ontstekingsremmende en verdovende eigenschappen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van aambeien (hemorroïden). Het bestrijdt niet de onderliggende oorzaak van de aambeien.

### **2. WANNEER MAG U HEMOSEDAN CRÈME VOOR RECTAAL GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Hemosedan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor een lokaal verdovend middel dat tot dezelfde groep behoort als lidocaïne (één van de werkzame bestanddelen van Hemosedan).
- Als u lijdt aan een bacteriële infectie of een schimmelinfectie ter hoogte van de anus, meer bepaald als u lijdt aan een geslachtsziekte of een ziekte van virale oorsprong.
- Als u letsels door tuberculose heeft.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hemosedan?**

- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen.
- Als u vallende ziekte (epilepsie) heeft.
- Als u hartproblemen heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als er tekenen zijn van een infectie in de buurt van de anus. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Als u aarskloven heeft. Prednisolone (een werkzaam bestanddeel van Hemosedan) kan de wondheling vertragen.

- Bepaalde patiënten kunnen gevoelig zijn voor eventuele toxische effecten van lidocaïne (een werkzaam bestanddeel van Hemosedan). Deze patiënten vertonen (eventueel) volgende symptomen: duizeligheid, oorsuizen, spiersamentrekkingen, overprikkelbaarheid, depressie, tintelingen, gezichtsstoornissen, verwardheid, stuiptrekkingen, lage bloeddruk, hartritmestoornissen, bewustzijnverlies.
- Naast het gebruik van Hemosedan mag u het belang van andere maatregelen, zoals hygiëne en het voorkomen van verstopping, niet uit het oog verliezen. In bepaalde gevallen zal het verschrompelen van de aambeien door inspuitingen of door chirurgie nodig zijn. Beperk de duur van de behandeling tot maximum 3 weken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hemosedan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er werden geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen of met voeding gemeld. Patiënten die andere geneesmiddelen nemen, moeten wel het advies van hun arts inwinnen alvorens een behandeling met Hemosedan te starten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Hemosedan niet tijdens de zwangerschap gebruiken, en vooral niet op het ogenblik van de bevalling (risico op nadelige effecten voor de foetus).

Hemosedan mag met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Stoffen in Hemosedan waarmee u rekening moet houden**

Hemosedan bevat **wolvet** en **butylhydroxyanisol**. Dit kan plaatselijke huidreacties of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Hemosedan bevat ook **methylparahydroxybenzoesaat** (bewaarmiddel). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

De verpakking bevat 10 vingerlingen in **latex**; apart in een klein plastic zakje. Latex kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U HEMOSEDAN CRÈME VOOR RECTAAL GEBRUIK?**

Gebruik Hemosedan altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Reinig zorgvuldig de streek rond de anus alvorens Hemosedan aan te brengen.

Schroef de stop los om de tube te openen. Draai deze vervolgens om en doorprik de beschermfolie.

**Inwendige aambeien:** over het algemeen 1 toepassing 's morgens en 's avonds. Breng Hemosedan aan met behulp van de rectale canule (het toedieningshulpmiddel dat in de verpakking zit). Schroef de stop los, schroef de canule op de tube, neem de stop van de canule weg, steek de canule diep in het anaal kanaal en duw vervolgens op de tube terwijl u deze langzaam naar buiten trekt.

**Uitwendige aanbeien:** 1 tot 3 toepassingen per dag. Breng Hemosedan aan door zachte massage of door middel van een kompres.

De duur van de behandeling mag de 3 weken niet overschrijden. Raadpleeg uw arts indien het na deze periode niet genezen is. Bij langdurig gebruik bestaat het gevaar dat de symptomen van een ernstigere ziekte verdoezeld worden.

#### **Heeft u te veel van Hemosedan gebruikt?**

Wanneer u te veel van Hemosedan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er bestaat geen specifiek tegengif voor Hemosedan. Indien er zich een ernstige reactie zou voordoen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts (zie «*Mogelijke Bijwerkingen*» en «*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hemosedan?*»). Er moet dan een behandeling opgestart worden om de symptomen in kwestie te behandelen.

#### **Bent u vergeten Hemosedan te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Hemosedan**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Hemosedan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische reacties op lidocaïne (één van de werkzame bestanddelen van Hemosedan): huidreacties, eventueel allergische astma of ernstige overgevoeligheidsreacties.
- Kans op plaatselijke verschrompeling van de huid door prednisolone (één van de werkzame bestanddelen van Hemosedan).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U HEMOSEDAN CRÈME VOOR RECTAAL GEBRUIK?**

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Hemosedan niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Hemosedan?**

- De werkzame stoffen in Hemosedan zijn per gram crème 50 mg lidocaïne hydrochloride anhydrisch (onder de vorm van lidocaïne hydrochloride, hydraat) en 1,50 mg prednisolone (onder de vorm van prednisolonacetaat).
- De andere stoffen in Hemosedan zijn vaseline, wolvet, polyglycoether (= Simulsol 98), alkanol (Sinnowax AO), dinatriumfosfaatdodecahydraat, methylparahydroxybenzoaat, butylhydroxyanisol, lavendelvlugolie en gezuiverd water.

**Hoe ziet Hemosedan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aluminium tube van 30 g met polyethyleen stop. In de verpakking bevinden zich ook een canule in polyethyleen voor rectaal gebruik en 10 vingerlingen in latex.

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Takeda Belgium  
Gentsesteenweg 615  
1080 Brussel

**Fabrikant**

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str. 8  
D-78224 Singen  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE226581 – Hemosedan, crème voor rectaal gebruik

**Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 02/2013.**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2013.**