

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

#### **Jelliproct® Salbe**

0,25 mg/50,0 mg

Wirkstoffe: Fluocinonid und Lidocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Jelliproct® Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Jelliproct® Salbe ist ein äußerlich anzuwendendes Corticoidpräparat mit Lokal-anästhetikum.

Jelliproct® Salbe wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Therapie entzündlicher Erkrankungen im Bereich des Afters, insbesondere bei Hämorrhoidalleiden und Mastdarmentzündungen (Proktitis) und Analekzemen, sowie im Zusammenhang mit proktologischen Eingriffen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jelliproct® Salbe beachten?**

**Jelliproct Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Fluocinonid bzw. Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen im Anwendungsbereich haben,
- wenn Sie Erkrankungen im Anwendungsbereich haben, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht wurden,

- wenn Sie zwischen den Hautfalten außerhalb des Analbereiches wund sind (intertriginöse Prozesse).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie gleichzeitig Kondome aus Latex verwenden. Bei der Behandlung mit Jelliproct® Salbe kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von Jelliproct® Salbe 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, sollte Jelliproct® Salbe nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollte Jelliproct® Salbe daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Jelliproct Salbe enthält Propylenglycol und Wollwachsalkohole**

Propylenglycol kann Hautreizungen und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Jelliproct® Salbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Jelliproct® Salbe zweimal täglich auf und massieren Sie die Salbe leicht ein.

Vor der Anwendung von Jelliproct® Salbe und nach jedem Stuhlgang sollten Sie die Aftergegend sorgfältig mit warmem Wasser und einem weichen Lappen beziehungsweise Einmalwaschlappen – möglichst ohne Seife – reinigen.

Wenn die Salbe im Darm angewendet werden soll, schrauben Sie bitte das beiliegende Ansatzrohr auf die Tube und führen es in den After ein. Durch leichtes Drücken auf die Tube wird die entsprechende Salbenmenge in den Enddarm gebracht.

#### Art der Anwendung

Salbe zum Auftragen auf die Haut oder zur Anwendung im After.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Beschwerdebild und sollte 1 bis 2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Ihnen gegebenenfalls ein Medikament ohne Lokalanästhetikum verordnen wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jelliproct® Salbe zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Jelliproct® Salbe vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Jelliproct® Salbe abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Jelliproct® Salbe oder beenden Sie die Behandlung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt beziehungsweise die Beschwerden wieder zunehmen. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### Augenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich wurden Reizerscheinungen nach der Anwendung von Jelliproct® Salbe beobachtet.

Darüber hinaus kann nach örtlicher Anwendung corticosteroidhaltiger Präparate die Haut dünner werden (Hautatrophien, die sich zum Teil nicht zurückbilden). Daneben können Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Entzündungen der Haarfollikel (Follikulitiden) und vermehrte Behaarung (Hypertrichose) auftreten.

Allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Salbe können nicht ausgeschlossen werden.

### Besondere Hinweise

Bei Auftreten lokaler Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Therapie nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt fortgeführt werden.

### 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Jelliproct® Salbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt einen Monat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht in 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.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Jelliproct® Salbe enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Fluocinonid und Lidocainhydrochlorid.  
1 g Salbe enthält 0,25 mg Fluocinonid und 50,0 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on, Propylenglycol, gebleichtes Wachs, Weißes Vaseline, Wollwachsalkohole, Hartparaffin, dünnflüssiges Paraffin, Zitronensäure.

### **Wie Jelliproct® Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Homogene, weiche, farblose, praktisch geruchlose Salbe.

Originalpackungen mit 15 g, 30 g (N1) und 60 g (N2)

Das Medikament Jelliproct® ist auch als Zäpfchen und als Kombipackung mit Salbe und Zäpfchen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
ITALIEN  
Fax: 0039 0382 525845  
E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

- 1) Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia  
ITALY
- 2) Glaropharm AG  
Sändli 2  
CH-8756 Mitlödi/Glarus

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2017.**

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### Jelliproct Zäpfchen

0,25 mg/60,0 mg

---

Wirkstoffe: Fluocinonid und Lidocain

1 Zäpfchen enthält 0,25 mg Fluocinonid und 60,0 mg Lidocain.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Jelliproct Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Jelliproct Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Jelliproct Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Jelliproct Zäpfchen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Jelliproct Zäpfchen ist ein Corticoidpräparat mit Lokalanästhetikum zur rektalen Anwendung.

Jelliproct Zäpfchen werden angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Therapie entzündlicher Erkrankungen im Bereich des Enddarms, insbesondere bei Hämorrhoidalleiden und Mastdarmentzündungen (Proktitis) und Analekzemen, sowie im Zusammenhang mit proktologischen Eingriffen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON JELLIPROCT ZÄPFCHEN BEACHTEN?**

**Jelliproct Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Fluocinonid bzw. Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile von Jelliproct Zäpfchen sind,
- wenn Sie tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen im Anwendungsbereich haben,
- wenn Sie Erkrankungen im Anwendungsbereich haben, die durch Bakterien, Pilze oder Viren verursacht wurden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Bei Anwendung von Jelliproct Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, sollten Jelliproct Zäpfchen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Glucocorticoide und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Jelliproct Zäpfchen daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Jelliproct Zäpfchen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Führen Sie morgens und abends jeweils ein Zäpfchen nach dem Stuhlgang in den Darm ein.

Vor dem Einführen von Jelliproct Zäpfchen und nach jedem Stuhlgang sollten Sie die Aftergegend sorgfältig mit warmem Wasser und einem weichen Lappen bzw. Einmalwaschlappen – möglichst ohne Seife – reinigen.

**Art der Anwendung**

Zäpfchen zum Einführen in den After.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Beschwerdebild und sollte 1–2 Wochen nicht überschreiten.

Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Ihnen gegebenenfalls ein Medikament ohne Lokalanästhetikum verordnen wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jelliproct Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Jelliproct Zäpfchen vergessen haben**

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Behandlung mit Jelliproct Zäpfchen abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Jelliproct Zäpfchen oder beenden Sie die Behandlung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt beziehungsweise die Beschwerden wieder zunehmen. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Jelliproct Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich wurden Reizerscheinungen nach der Anwendung von Jelliproct beobachtet.

Darüber hinaus kann nach örtlicher Anwendung corticosteroidhaltiger Präparate die Haut dünner werden (Hautatrophien, die sich zum Teil nicht zurückbilden). Daneben können Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Entzündungen der Haarfollikel (Follikulitiden) und vermehrte Behaarung (Hypertrichose) auftreten.

Allergische Hautreaktionen auf einen der Bestandteile der Zäpfchen können nicht ausgeschlossen werden.

## **Besondere Hinweise**

Bei Auftreten lokaler Unverträglichkeitsreaktionen sollte die Therapie nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt fortgeführt werden.

## **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE SIND JELLIPROCT ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach **Verwendbar bis** und auf der Streifenpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Jelliproct Zäpfchen nicht – auch nicht kurzfristig – über 30 °C lagern, da die Zäpfchen sonst erweichen und beim Wiederverfestigen eine andere Form annehmen können.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Jelliproct Zäpfchen enthalten**

Die Wirkstoffe sind:

Fluocinonid und Lidocain.

1 Zäpfchen enthält 0,25 mg Fluocinonid und 60,0 mg Lidocain.

Der sonstige Bestandteil ist:

Hartfett.

### **Wie Jelliproct Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung**

Gelblich weiße Zäpfchen mit einem Durchmesser von 10 mm und einer Länge von 35 mm.

Jelliproct Zäpfchen sind in einer Packung mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Das Medikament Jelliproct ist auch als Salbe und als Kombipackung mit Salbe und Zäpfchen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

Fax: 0039 0382 525845

E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia  
ITALIEN

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**