

## Emoflon rectal ointment – Instructions for Use



**Carefully read the Instructions for Use, which contains important information for the user. This product is a medical device intended for adults, and should be used in accordance with the indications given for the sake of maximum efficacy.**

Keep the Instructions for Use. You may need to refer to it again.

### **Composition**

Sucralfate, cocoa butter, lanolin (vegetable origin), white vaseline, white wax (beeswax), purified water, caprylyl glycol, calendula extract, chamomile extract, witch hazel leaf (hamamelis) extract.

### **Form of the device**

Rectal ointment. Each tube contains 25 g rectal ointment.

Content of the box: one tube and one plastic applicator to be screwed onto the tube.

### **What is Emoflon™ rectal ointment and what is it used for?**

Emoflon™ rectal ointment is intended for the treatment of symptoms associated with hemorrhoidal disease and its complications (eg, eczema, anal fissure). It covers and protects the epidermis, and provides care to inflamed, itchy skin, helping to promote skin regeneration. It diminishes the drying out of the skin, which helps in wound healing, and reduces the risk of fissure and injury caused by defecation.

### **When should you avoid using Emoflon™ rectal ointment?**

Do not use if you are hypersensitive to lanolin or to any other ingredient contained in this product.

Do not use on bleeding hemorrhoids.

### **Pregnancy and breastfeeding**

The use of Emoflon™ rectal ointment is not contraindicated in pregnancy or during breastfeeding, but it is recommended to consult your doctor in such cases.

### **Interactions with other medication**

There is no known interaction of Emoflon™ rectal ointment with other medication, therefore it is recommended to consult your doctor or pharmacist before using this rectal ointment concomitantly with other medication for rectal use.

Concomitant use of rectal ointment with a condom may reduce the safety of the contraception.

### **How to use Emoflon™ rectal ointment**

Always use the device as described in the Instructions for Use.

If used differently to advised in the Instructions for Use, the symptoms may not be alleviated sufficiently, or irritation may occur.

Wash your hands before use Emoflon™ rectal ointment.

The ointment should be put on the periphery of the anus, possibly after defecation or a sitz bath, or a small amount of the ointment (pea-sized) should be put into the rectum using the applicator. Make sure that the tube and the applicator are properly connected.



Before use make sure that the package is intact and the tube and the applicator are undamaged. Do not use if the package or the device applicator is damaged.

Wash the applicator with warm water and soap and close the tube with the protective cap after usage. Always wash your hands after using the ointment. It is advisable to use the ointment once or twice daily. The applicator can only be used by one person.

Emoflon™ should not be put into the eyes or on the periphery of the eyes, in the mouth or on the mucous membrane of the mouth.

If the product comes into contact with the above-mentioned areas, wipe or wash it off.

The ointment may soil underclothing, it is therefore recommended to use pantyliners.

The duration of use depends on how the symptoms improve, but it may be used for up to 4 weeks without interruption.

Consult a doctor if your symptoms do not improve within 1-2 weeks.

### **Possible side effects**

The use of any local medication – especially in the long-term – may lead to hypersensitivity reactions, the symptoms of which are a burning sensation, itching, pain or erythema. If you experience such symptoms during the use of the device, stop the treatment and contact a doctor.

If you experience any other side effect not listed in the Instructions for Use, please consult your doctor or pharmacist.

### **Warnings**

Keep out of sight and reach of children. Avoid contact with eyes. Do not swallow.

Emoflon™ rectal ointment must not be used in the vagina.

### **Shelf life and storage conditions**

The expiry date is stated on the cardboard box and the tube. The expiry date and the batch number are stated on the tube at welding.

Do not use the ointment after the expiry date. The expiry date refers to the last day of that month.



Do not store Emoflon™ rectal ointment above 25°C.



Keep away from sunlight.

Do not dispose of any medical device via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medical devices. These measures will help protect the environment.

**This Instructions for Use was last revised in:** 13 February 2023



**Manufacturer:**

Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30–38., Budapest, 1106, Hungary

**Local Authorised Representative:**



Servier Malaysia Sdn Bhd  
Unit No. 25-02, Level 25, Imazium,  
No. 8 Jalan SS21/37, Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya, Selangor

**Explanation of the symbols on the packaging**

	Caution! Read Instructions before use
	Consult Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Batch number
	Use-by date



Medical device

## Emoflon Rectal Ointment - Arahan Penggunaan



Arahan Penggunaan ini mengandungi maklumat penting untuk pengguna. Sila baca dengan teliti.

**Produk ini adalah peranti perubatan yang ditujukan untuk orang dewasa, dan harus digunakan mengikut arahan yang diberikan demi keberkesanan maksimum.**

Simpan Arahan Penggunaan. Anda mungkin perlu merujuknya lagi.

### **Komposisi**

*Sucralfate, cocoa butter, lanolin (vegetable origin), white vaseline, white wax (beeswax), purified water, caprilyl glycol, calendula extract, chamomile extract, witch hazel leaf (hamamelis) extract.*

### **Bentuk peranti**

Salap rektum. Setiap tiub mengandungi 25g salap rektum.

Kandungan kotak: satu tiub dan satu aplikator plastik akan diskrukan ke tiub.

### **Apakah Emoflon™ rectal ointment dan untuk apa ia digunakan?**

**Emoflon™ rectal ointment** bertujuan untuk rawatan simptom yang berkaitan dengan penyakit buasir dan komplikasinya (contohnya, ekzema, fisur dubur). Ia meliputi dan melindungi epidermis, dan menyediakan penjagaan kepada radang kulit gatal, membantu menggalakkan pertumbuhan semula kulit. Ia mengurangkan pengeringan kulit, yang membantu dalam penyembuhan luka, dan mengurangkan risiko fisur dan kecederaan yang disebabkan oleh pembuangan air besar.

### **Bilakah anda perlu mengelak daripada menggunakan Emoflon™ rectal ointment?**

Jangan gunakan jika anda mempunyai alahan kepada lanolin atau bahan lain yang terkandung dalam produk ini.

Jangan gunakan pada buasir berdarah.

### **Kehamilan dan penyusuan susu ibu**

Penggunaan Emoflon™ rectal ointment tidak dikontraindikasikan semasa kehamilan atau semasa menyusu, tetapi disyorkan untuk berjumpa dengan doktor anda dalam kes sedemikian.

### **Interaksi dengan ubat lain**

Tiada interaksi yang diketahui di antara Emoflon™ rectal ointment dengan ubat-ubatan lain, oleh itu adalah disyorkan untuk berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan salap rektum ini bersama dengan ubat lain untuk kegunaan rektum.

Penggunaan salap rektum bersama dengan kondom boleh mengurangkan keselamatan kontrasepsi.

### **Cara menggunakan Emoflon™ rectal ointment**

Sentiasa gunakan peranti seperti yang diterangkan dalam Arahan Penggunaan.

Jika digunakan secara berbeza daripada Arahan Penggunaan, simptom mungkin tidak dapat dikurangkan dengan secukupnya, atau kerengsaan mungkin berlaku.

Basuh tangan anda sebelum menggunakan Emoflon® *rectal ointment*.

Salap harus diletakkan di sekeliling dubur, selepas buang air besar atau rendaman duduk, atau sejumlah kecil salap (bersaiz kacang) harus dimasukkan ke dalam rektum menggunakan aplikator. Pastikan tiub dan aplikator disambungkan dengan betul.



Sebelum penggunaan, pastikan bungkusan itu dalam keadaan baik dan tiub dan aplikator tidak rosak. Jangan gunakan jika bungkusan atau aplikator peranti rosak.

Basuh aplikator dengan air suam dan sabun dan tutup tiub dengan penutup pelindung selepas penggunaan. Sentiasa basuh tangan anda selepas menggunakan salap. Adalah dinasihatkan untuk menggunakan salap sekali atau dua kali sehari. Aplikator hanya boleh digunakan oleh seorang sahaja.

Emoflon™ tidak boleh dimasukkan ke dalam mata atau di sekeliling mata, di dalam mulut atau pada membran mukus mulut.

Sekiranya produk terkena pada kawasan yang dinyatakan di atas, lap atau basuh.

Salap mungkin mengotorkan pakaian dalam, oleh itu disyorkan untuk menggunakan pelapik seluar dalam.

Tempoh penggunaan bergantung kepada bagaimana simptom bertambah baik, tetapi ia boleh digunakan sehingga 4 minggu tanpa gangguan.

Rujuk doktor jika simptom anda tidak bertambah baik dalam masa 1-2 minggu.

### **Kesan sampingan yang mungkin dihadapi**

Penggunaan mana-mana ubat sapuan khusus - terutamanya dalam jangka panjang - boleh menyebabkan tindak balas hipersensitiviti, simptom-simptom seperti rasa terbakar, gatal-gatal, sakit atau *erythema*. Jika anda mengalami simptom sedemikian semasa penggunaan peranti, hentikan rawatan dan hubungi doktor.

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam Arahan Penggunaan, sila rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### **Amaran**

Jauhkan dari penglihatan dan capaian kanak-kanak. Elakkan bersentuhan dengan mata. Jangan telan. Emoflon™ *rectal ointment* tidak boleh digunakan dalam faraj.

### **Jangka hayat storan dan keadaan penyimpanan**

Tarikh luput dinyatakan pada kotak kadbod dan tiub. Tarikh luput dan nombor kelompok dinyatakan pada hujung tiub.

Jangan gunakan salap selepas tarikh luput. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.



Jangan simpan Emoflon™ *rectal ointment* melebihi 25 °C.



Jauhkan dari cahaya matahari.

Jangan buang sebarang peranti perubatan melalui air sisa kumbahan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan peranti perubatan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Arahan Penggunaan ini disemak pada: 13 Februari 2023**











**Pengeluar:**

Egis Pharmaceuticals PLC, 30-38 Keresztúri út, Budapest, 1106, Hungary

**Wakil Sah Tempatan:**

Servier Malaysia Sdn Bhd  
Unit No. 25-02, Aras 25, Imazium,  
No. 8 Jalan SS21/37, Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya, Selangor

**Penjelasan simbol-simbol pada pembungkusan**

	Amaran! Baca Arahan sebelum Penggunaan
	Rujuk Arahan Penggunaan
	Jangan gunakan jika bungkusan rosak
	Had suhu
	Jauhkan daripada cahaya matahari
	Pengeluar
	Nombor kelompok
	Tarikh gunakan sebelum

 **2409**  
Peranti perubatan