

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### **Doloproct 1 mg/40 mg svečke** fluokortolonpivalat/brezvodni lidokainijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Doloproct in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doloproct
3. Kako uporabljati zdravilo Doloproct
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doloproct
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Doloproct in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Doloproct vsebuje dve različni učinkovini: fluokortolonpivalat in lidokainijev klorid.

- Učinkovina fluokortolonpivalat spada v skupino kortikosteroidov in zmanjšuje tvorbo snovi, ki povzročajo vnetje v telesu, ter tako lajša težave kot so otekanje, srbenje in pekoče bolečine.
- Učinkovina lidokainijev klorid spada v skupino lokalnih anestetikov. Predel, na katerega je nanešen, omrtvi in tako lajša bolečine in srbenje na tem predelu.

Zdravilo Doloproct se uporablja pri odraslih za lajšanje težav, ki so povezane z

- vozličasto razširjenimi krvnimi žilami okrog zadnjika (hemoroidne bolezni),
- vnetjem danke (neinfekcijski proktitis).

Zdravilo Doloproct ne odpravi vzrokov, ki privedejo do hemoroidne bolezni in vnetja danke (neinfekcijski proktitis).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doloproct**

##### **Ne uporabljajte zdravila Doloproct**

- če ste alergični na fluokortolonpivalat, lidokainijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate okužbe kože okrog zadnjika in če imate na prizadetem področju simptome naslednjih bolezni:
  - specifične kožne spremembe povezane z določenimi spolno prenosljivimi boleznimi (sifilis) ali tuberkulozo
  - norice (okužbe z virusom varicella zoster)
  - reakcije po cepljenju ali
  - okužbe spolovil z določenimi virusi (herpes genitalis)

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Doloproct svečke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pazite, da zdravilo Doloproct ne pride v stik z očmi. Po uporabi si temeljito umijte roke!

- Če opazite, da so se svečke zaradi toplote zmečale, jih pred uporabo v zaprtem vsebniku (aluminijasti foliji) dajte v hladno vodo. Počakajte, da se strdijo in jih nato uporabite, kakor vam je svetoval zdravnik.
- Če na predelu, kjer se zdravite z zdravilom Doloproct svečke, sočasno uporabljate izdelke iz lateksa, kot so na primer kondomi, se le-ti ob stiku s sestavino zdravila lahko poškodujejo. Izdelki iz lateksa zato morda ne bodo več učinkoviti pri preprečevanju nosečnosti in zaščiti pred spolno prenosljivimi boleznimi, kot je okužba z virusom HIV. Če potrebujete več informacij, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se uporaba zdravila Doloproct ne priporoča pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Doloproct

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Doloproct in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužb z virusom HIV (ritonavir, kobicistat)).

Zdravilo Doloproct vsebuje tudi učinkovino lidokainijev klorid, zato obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmije).

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

#### Nosečnost

Za zaščito nerojenega otroka pred kakršnim koli tveganjem, se zdravila Doloproct med nosečnostjo ne sme uporabljati, predvsem v prvem trimesečju nosečnosti.

#### Dojenje

Da ne bi otrok dobil zdravila z materinim mlekom, se zdravila Doloproct ne sme uporabljati dlje časa. Uporabite ga le, če vam je tako svetoval zdravnik.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doloproct nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Doloproct

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Odmerjanje in pogostnost uporabe

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, vstavite 1 svečko globoko v zadnjično odprtino **dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer**. Kasneje, ko se stanje izboljša, pogosto zadostuje uporaba enkrat na dan.

#### Način uporabe

Zdravilo Doloproct uporabite po opravljeni veliki potrebi.

*Pri uporabi zdravila Doloproct svečke upoštevajte naslednja navodila:*

- Pred uporabo zdravila predel zadnjika dobro očistite.
- Odprite dvojni trak (aluminijasto folijo).

- Vstavite svečko globoko v zadnjično odprtino.
- Umijte si roke.

#### Trajanje zdravljenja

Če ni priporočeno drugače, zdravila Doloproct ne smete uporabljati dlje kot dva tedna.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doloproct, kot bi smeli**

Ni akutne nevarnosti za zastrupitev, če ste naenkrat uporabili prevelik odmerek zdravila Doloproct.

Če ste nenamerno zaužili zdravilo Doloproct

- lahko učinkovina lidokainijev klorid vpliva na delovanje srca (npr. upočasnjeno bitje srca, v skrajnih primerih zastoj srca) ali
- se lahko pojavijo simptomi povezani z osrednjim živčevjem (npr. krči, zasoplost in v skrajnih primerih odpoved dihanja).

Simptomi so odvisni od odmerka. Za preprečitev škodljivih posledic zaužitja zdravila Doloproct, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Doloproct**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Doloproct, ga uporabite takoj ko se spomnite. Če je to tik pred uporabo naslednjega odmerka, pozabljenega odmerka ne vzemite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doloproct**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Doloproct, ne da bi se predtem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Doloproct svečke se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki. Običajno se pojavijo na koži ali predelu okrog zadnjika.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek na koži

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje kože (npr. rdečina)

**Neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Alergijskih reakcij na katero koli sestavino zdravila Doloproct (npr. izpuščaji) se ne da izključiti.
- zamegljen vid

**Pri dolgotrajni uporabi** zdravila Doloproct svečke (**dlje kot štiri tedne**) obstaja tveganje, da se pojavijo lokalne kožne spremembe, kot so:

- stanjšanje kože (atrofija) ali
- razširitev krvnih žil, ki so vidne na kožni površini (teleangiektazije).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Doloproct**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in dvojnem traku poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da svečke niso rumenobeke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Doloproct svečke**

- Učinkovini sta fluokortolonpivalat in brezvodni lidokainijev klorid.  
Ena svečka vsebuje 1 mg fluokortolonpivalata in 40 mg brezvodnega lidokainijevega klorida.
- Druga sestavina zdravila je trda mast.

### **Izgled zdravila Doloproct svečke in vsebina pakiranja**

Svečke Doloproct so rumenobeke.

Zdravilo Doloproct svečke je na voljo v škatlah, ki vsebujejo svečke v laminiranih dvojnih trakovih iz aluminijaste folije.

#### Velikosti pakiranja:

- 3 svečke
- 10 svečk
- 120 svečk (pakiranje za bolnišnično uporabo)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Doloproct je na trgu tudi v obliki rektalne kreme.

### **Način predpisovanja in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danska

**Izdelovalec**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Milano)  
Italija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:**

Avstrija, Estonija, Nemčija, Madžarska, Latvija, Litva, Malta, Slovaška, Slovenija in Švedska – Doloproct  
Italija – Serekis

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2020.**