

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Doloproct 1 mg/20 mg v 1 g rektalna krema 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) in
- vnetjem zgornjih plasti kože okrog zadnjika in simptomi kot so rdečina, oteklina, srbenje in suhost, ali rosenje (analni ekcem).

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

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

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 rektalna krema se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pazite, da zdravilo Doloproct ne pride v stik z očmi. Po uporabi si temeljito umijte roke!
- Če na predelu, kjer se zdravite z zdravilom Doloproct rektalna krema, sočasno uporabljate izdelke iz lateksa, kot so na primer kondomi, se le-ti ob stiku s sestavinami 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 vzamete ali uporabite katero koli 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.

Zdravilo Doloproct rektalna krema vsebuje cetil in stearilalkohol

Cetil in stearilalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Doloproct

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

Priporočeni odmerek je za konico prsta rektalne kreme (do 1 g) pri enem nanosu. Konica prsta pomeni količino rektalne kreme iztisnjene iz tube na končni členek kazalca pri odraslem bolniku (od vrha do prvega sklepa kazalca).

Rektalno kremo nanesite dvakrat na dan, zjutraj in zvečer. V prvih nekaj dneh zdravljenja jo lahko nanesete celo trikrat na dan. Ko se stanje izboljša, pogosto zadostuje uporaba enkrat na dan.

Način uporabe

Zdravilo Doloproct uporabite po opravljeni veliki potrebi.

Če vam je zdravnik svetoval, da uporabite zdravilo Doloproct rektalna krema okrog zadnjika in predelih v njegovi bližini, upoštevajte naslednja navodila:

- Pred uporabo zdravila predel zadnjika dobro očistite.
- Iztisnite približno za konico prsta (do 1 g) zdravila Doloproct rektalna krema na končni členek kazalca.
- Nežno vtrite kremo na boleči ali srbeči predel zadnjika, s prstom pa si utrite pot skozi zadnjično zapiralko.
- Umijte si roke.

Če vam je zdravnik svetoval, da uporabite zdravilo Doloproct rektalna krema v danki, upoštevajte naslednja navodila:

- Pred uporabo zdravila predel zadnjika dobro očistite.
- Plastični aplikator čvrsto privijte na tubo.
- Vstavite aplikator skozi zadnjik.
- Z rahlim pritiskom na tubo, v danko iztisnite majhno količino kreme. Nato počasi izvlecite aplikator.
- Po vsaki uporabi obrišite zunanji del aplikatorja s papirnato brisačo, odstranite ostanke zdravila v aplikatorju z vatirano palčko in ga ponovno obrišite s papirnato brisačo. Aplikator spirajte s toplo vodo približno 1 minuto in zunanji del aplikatorja posušite s papirnato brisačo. Ne uporabljajte aplikatorja, če je poškodovan.
- Umijte si roke.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Doloproct rektalna krema ne smete uporabljati dlje kot dva tedna.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doloproct, kot bi smeli

Ni akutne nevarnosti za zastrupitev, če ste si nenamerno nanесли preveliko količino zdravila Doloproct na kožo ali v danko.

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 se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki. Običajno se pojavijo na koži ali predelu okrog zadnjika.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek na koži

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje kože (npr. rdečina, suhost)
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zamegljen vid

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

- stanjšanje kože (atrofija),
- progaste spremembe v koži (strije) 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
spletna stran: 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 tubi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju vsebnika je zdravilo Doloproct rektalna krema uporabno 4 tedne.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da ni belo ali neprozorno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 rektalna krema

- Učinkovini sta fluokortolonpivalat in brezvodni lidokainijev klorid.
1 g rektalne kreme vsebuje
 - 1 mg fluokortolonpivalata in
 - 20 mg brezvodnega lidokainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: polisorbitat 60, sorbitan stearat, cetil in stearilalkohol, tekoči parafin, beli vazelin, natrijev edetat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, benzilalkohol in prečiščena voda.
Glejte poglavje 2. **Zdravilo Doloproct rektalna krema vsebuje cetil in stearilalkohol.**

Izgled zdravila Doloproct rektalna krema in vsebina pakiranja

Rektalna krema Doloproct je bela, neprozorna krema.

Krema je na voljo v tubi; priložen je aplikator.

Velikosti pakiranja:

- 10 g
- 15 g
- 30 g

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Doloproct je na trgu tudi v obliki svečk.

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 z naslednjimi imeni:

Nemčija, Danska, Islandija, Grčija, Estonija, Madžarska, Latvija, Slovaška, Ciper, Švedska, Malta,
Avstrija, Litva, Bolgarija, Italija in Slovenija - Doloproct
Finska - Neoproct
Portugalska - Ultraproct

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