

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOXIPROCT, rektálna masť
dobesilan vápenatý 40 mg/g / lidokainium-chlorid 20 mg/g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá: dobesilan vápenatý 40 mg, lidokainium-chlorid 20 mg v 1 g masti.
Pomocné látky so známym účinkom: butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol, propylénglykol.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálna masť
Jemná bledá lesklá masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Vnútorne a vonkajšie hemoroidy, svrbenie konečníka, zápaly konečníka a okolitých tkanív, zápaly žliazok a papíl konečníka (cryptitis, papillitis), akútna hemoroidálna trombóza, trhliny konečníka (fisúry).

Liečba pred a po operačnom odstránení hemoroidov.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie pre dospelých

2 až 3-krát denne.

Masť sa aplikuje ráno a večer pred spaním, podľa možnosti po stolici.

Pri použití treba použiť nadstavec, ktorý sa priskrutkuje k tube. Potom sa zavedie čo možno najhlbšie do konečníka a pri jeho pomalom vytáhovaní sa masť jemne vytláča z tuby. Pri takomto spôsobe podávania vystačí tuba na 10 aplikácií. V prípade vonkajších hemoroidov a pri svrbení konečníka sa masť nanáša v tenkej vrstve niekoľkokrát denne.

Liečba trvá zvyčajne niekoľko dní. Ak ťažkosti po 1 až 2 týždňoch liečby neustúpia, alebo sa zhoršia, treba sa poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť Doxiproctu sa u detí mladších ako 18 rokov neskúmala.

Staršie osoby

Počas klinického vývoja bol Doxiproct podávaný obmedzenému počtu pacientov.

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Porucha funkcie obličiek

Pozri časť 4.4.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Rektálne použitie.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo všeobecnosti sa odporúča nepoužívať Doxiproct na dlhodobú liečbu.

V prípade výskytu lokálnych príznakov hypersenzitivity sa má liečba prerušiť.

Doxiproct obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol a propylénglykol, ktoré môžu spôsobovať lokálne kožné reakcie (kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

V prípade prítomnosti alebo podozrenia na prítomnosť krvi v stolici, ako aj v prípade súčasného výskytu bolesti a horúčky je potrebné obrátiť sa na lekára.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť Doxiproctu sa u detí mladších ako 18 rokov neskúmala. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu Doxiproctu u detí mladších ako 18 rokov.

Staršie osoby

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Porucha funkcie obličiek

V prípade renálnej insuficiencie sa má vyhnúť dlhodobému podávaniu Doxiproctu.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Laboratórne testy

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Laboratórne abnormality

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú k dispozícii len obmedzené údaje (výsledky z menej než 300 tehotenstiev) o používaní lieku Doxiproct u tehotných žien. Lidokaínium-chlorid sa po topickej aplikácii v rôznych množstvách resorbuje a môže mať systémové účinky. Okrem toho prechádza placentárnou bariérou. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku Doxiproct počas gravidity.

Laktácia

Po topickom podaní dojčiacim ženám bola zistená prítomnosť lidokaínium-chloridu u dojčených novorodencov/dojčiat. Účinok lidokaínium-chloridu u novorodencov/dojčiat nie je známy. Nie je známe, či sa dobesilan vápenatý podávaný topickou cestou vylučuje do materského mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu liekom Doxiproct, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Doxiproct neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

K dispozícii je len obmedzený počet údajov o bezpečnosti z klinických skúšaní lieku Doxiproct. V nedávnom klinickom skúšaní zahŕňajúcom 67 pacientov, ktorým bol podávaný Doxiproct, predstavovali väčšinu nežiaducich reakcií poruchy gastrointestinálneho traktu. Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivenosti s kožnými reakciami a/alebo horúčkou. Tieto reakcie môžu byť alergické a v tom prípade treba liečbu ukončiť.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú klasifikované v súlade s konvenciami MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$),

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Frekvencia nie je známa
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Funkčná porucha gastrointestinálneho traktu Mierna bolesť v anorektálnej oblasti Proktalgia	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Nie je známy žiadny prípad predávkovania. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihemoroidalia

ATC kód: C05AD01

Mechanizmus účinku

Dobesilan vápenatý svojím pôsobením na steny kapilár upravuje ich porušené fyziologické funkcie – napr. zvýšenú priepustnosť a zníženú rezistenciu – a brzdí niektoré zápalové reakcie. Pôsobí aj proti tvorbe krvných zrazenín (antitromboticky).

Lidokaínium-chlorid spôsobuje miestne znecitlivenie a tým prispieva k odstráneniu bolesti.

Doxiproct zmiernuje zápal, krvácanie, mokvanie a prináša rýchlu úľavu od nepríjemných príznakov spojených so zápalmi v oblasti konečníka, akými sú bolesť, pálenie, svrbenie, pocity tlaku a napätia.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Doxiproct je indikovaný na liečbu vnútorných a vonkajších hemoroidov, zápalu konečníka, zápalu análnej oblasti, zápalu perinea, zápalov žliazok a papíl konečníka (cryptitis, papillitis), akútnej hemoroidnej trombózy, trhlín konečníka, ako aj na pred- a pooperačnú liečbu v prípadoch hemoroidektómie.

Mnohé štúdie sa vykonali s použitím lieku Doxiproct aj lieku Doxiproct Plus.

Druhý spomínaný má rovnaké zloženie ako Doxiproct, pokiaľ ide o dobesilan vápenatý a lidokaínium-chlorid, a obsahuje okrem toho aj 0,25 mg dexametazón-acetátu na gram masti.

Do klinického vývoja lieku Doxiproct bolo zahrnutých 1 449 pacientov, ktorým bol podávaný Doxiproct a/alebo Doxiproct Plus v 7 štúdiách:

- Šesť otvorených klinických skúšaní vykonaných na 1 382 pacientoch, ktorým bol podávaný Doxiproct a/alebo Doxiproct Plus.
- Jedna dvojito zaslepená placebo kontrolovaná štúdia na 67 pacientoch, ktorým bola podávaná masť Doxiproct.
- Približne 236 pacientom starším než 61 rokov a 95 pacientom starším než 71 rokov bol podávaný Doxiproct/Doxiproct Plus počas klinického vývoja.

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Keďže štúdie sa uskutočnili na pacientoch s kombinovanými indikáciami (napríklad hemoroidy a zápal konečníka), nie je možné uviesť podrobné informácie ku každej indikácii samostatne.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o kombinovanom účinku liečiv obsiahnutých v lieku Doxiproct pri rektálnom podávaní vo forme masti. Je však známe, že účinné látky Doxiproctu sa čiastočne resorbujú kožou.

Absorpcia

Nie sú dostupné žiadne farmakokinetické údaje rektálnou cestou.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagenita

Pomocou Amesovho testu nebola zistená mutagenita dobesilanu vápenatého. Okrem toho v štúdiách vykonaných na gravidných zvieratách pri perorálnom podávaní dobesilanu vápenatého (až do 30-násobku dávky u ľudí) neboli zistené ani toxické účinky na plod.

Štúdie akútnej a chronickej toxicity, fetotoxicity a mutagenity s dobesilanom vápenatým neodhalili žiadne toxické efekty.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

polysorbát 80
propyl-galát (E310),
butylhydroxyanizol (E320)
kyselina citrónová bezvodá (E330)
cetylalkohol

polyetylénglykol 300
polyetylénglykol 1540
polyetylénglykol 4 000
propylénglykol

6.2. Inkompatibility

Inkompatibility nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25° C, chráňte pred teplom.
Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale skratkou EXP.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

vnútorný obal: hliníková tuba
vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa
veľkosť balenia: 30 g

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

23/0242/75-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1975
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022