

## Písomná informácia pre používateľa

### DOXIPROCT

dobesilan vápenatý 40 mg/g / lidokaínium-chlorid 20 mg/g

Rektálna masť

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
  - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DOXIPROCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOXIPROCT
3. Ako používať DOXIPROCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOXIPROCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DOXIPROCT a na čo sa používa**

DOXIPROCT je kombinácia dvoch liečiv: dobesilanu vápenatého a lidokaínium-chloridu. DOXIPROCT sa používa na liečbu vnútorných a vonkajších hemoroidov, zápalu konečníka, zápalu análnej a perineálnej oblasti, akútnych trombotických hemoroidov a trhlín konečníka a tiež pred- a pooperačne v prípade hemoroidektómie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOXIPROCT**

##### **Nepoužívajte DOXIPROCT:**

- ak ste alergický na dobesilan vápenatý, lidokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek
- z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať DOXIPROCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Liečba sa nemá podávať dlhodobo, ak trpíte na zlyhanie obličiek.
- V prípade výskytu lokálnych alergických reakcií je potrebné liečbu ihneď ukončiť.
- DOXIPROCT obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol a propylénglykol a môže 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.

Deti a dospelávajúci

Nie je k dispozícii žiadna vedecká štúdia (ani klinické skúšanie) týkajúca sa liečby detí alebo dospelých. Použitie tohto lieku u týchto pacientov sa preto neodporúča.

Staršie osoby

Počas klinického vývoja bol DOXIPROCT podávaný obmedzenému počtu pacientov.

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

### **Iné lieky a DOXIPROCT**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V súčasnosti nie sú známe žiadne prípady interakcie súvisiacej s liekom DOXIPROCT.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití u zvierat alebo tehotných žien a nie je známe, či dobesilan vápenatý prechádza cez placentárnu bariéru. Lidokainium-chlorid sa resorbuje po topickom podaní v rôznych množstvách a môže mať systémové účinky. Okrem toho prechádza cez placentárnu bariéru. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku DOXIPROCT počas tehotenstva.

Po podaní cez ústa sa dobesilan vápenatý v malých množstvách vylučuje do materského mlieka, ale nie je známe, či k tomu dochádza aj po topickom podaní. Lidokainium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka po topickom podaní. Z bezpečnostných dôvodov je potrebné urobiť rozhodnutie, či ukončiť liečbu alebo dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

DOXIPROCT nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**DOXIPROCT obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol a propylénglykol**, ktoré môžu spôsobovať lokálne kožné reakcie (kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

## **3. Ako používať DOXIPROCT**

### **Rektálne použitie (do konečníka)**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť sa aplikuje 2 až 3-krát denne, ráno a večer pred spaním, podľa možnosti po vyprázdnení.

Pri použití treba použiť nastavac, ktorý sa priskrutkuje k tube. Potom sa zavedie čo možno najhlbšie do konečníka a pri jeho pomalom vytáňovaní 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. Nemeňte predpísanú dávku podľa vlastného uváženia. Ak je účinok lieku nedostatočný alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie tohto lieku u týchto pacientov sa preto neodporúča (pozri časť 2).

### **Staršie osoby**

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

### **Porucha funkcie obličiek**

Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

### **Ak použijete viac lieku DOXIPROCT, ako máte**

Nie je známy žiadny prípad predávkovania.

### **Ak zabudnete použiť DOXIPROCT**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať DOXIPROCT**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivenosti s kožnými reakciami a/alebo horúčkou. Tieto reakcie môžu byť alergické a v tom prípade treba liečbu ukončiť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 000 pacientov)

Alergické reakcie, gastrointestinálne problémy, mierna bolesť v anorektálnej oblasti, lokálna bolesť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať DOXIPROCT**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuli za skratkou EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo DOXIPROCT obsahuje**

- Liečivá sú: dobesilan vápenatý 40 mg/g, lidokaínium-chlorid 20 mg/g.
- Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, bezvodá kyselina citrónová (E330), butylovaný hydroxyanizol (E 320), propyl-galát (E310), cetylalkohol, polyetylén glykol 300, polyetylén glykol 1 540, polyetylén glykol 4 000, propylén glykol.

### **Ako vyzerá DOXIPROCT a obsah balenia**

Biela rektálna masť bez zápachu.

Tuba obsahuje 30 g masti.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**