

Písomná informácia pre používateľa

DOXIPROCT PLUS

dobesilan vápenatý 40 mg/g/lidokaínium-chlorid 20 mg/g/dexametazón-acetát 0,25 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 PLUS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOXIPROCT PLUS
3. Ako používať DOXIPROCT PLUS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOXIPROCT PLUS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOXIPROCT PLUS a na čo sa používa

DOXIPROCT PLUS je kombinácia troch liečiv: dobesilanu vápenatého, lidokaínium-chloridu a dexametazón-acetátu.

DOXIPROCT PLUS sa používa na liečbu vnútorných a vonkajších hemoroidov, zápalu konečníka, svrbenia konečníka, zápalu análnej a perineálnej oblasti, akútnych trombotických hemoroidov alebo trhlín konečníka a tiež pred- a pooperačne v prípade hemoroidektómie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOXIPROCT PLUS

Nepoužívajte DOXIPROCT PLUS:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať DOXIPROCT PLUS, 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 PLUS obsahuje butylovaný hydroxyanizol (E 320), cetylalkohol, 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 dospelí

DOXIPROCT PLUS je kontraindikovaný u detí a dospelých.

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 (pozri časť 2).

Staršie osoby

Počas klinického vývoja bol DOXIPROCT PLUS podávaný obmedzenému počtu pacientov.

V tejto populácii sa nezaznamenali žiadne problémy súvisiace s bezpečnosťou.

Iné lieky a DOXIPROCT PLUS

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 interakcií súvisiacich s rektálnou masťou DOXIPROCT PLUS. V rámci preventívnych opatrení je potrebné zvážiť interakcie s dexametazón-acetátom.

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 a dexametazón-acetát sa resorbujú po topickom podaní v rôznych množstvách a môžu mať systémové účinky. Okrem toho obe látky prechádzajú cez placentárnu bariéru. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku DOXIPROCT PLUS 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 a dexametazón-acetát sa vylučujú do materského mlieka po topickom podaní. Z bezpečnostných dôvodov je potrebné urobiť rozhodnutie, či ukončiť liečbu alebo dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DOXIPROCT PLUS má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DOXIPROCT PLUS 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 PLUS

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, a to ráno a večer pred spaním, pokiaľ možno po vyprázdnení stolice.

Pri použití masti je potrebné použiť nadstavec, 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 8 aplikácií. V prípade vonkajších hemoroidov a zápalu konečníka sa masť v tenkej vrstve nanáša niekoľkokrát denne.

Liečba zvyčajne trvá 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

Nepoužívajte u detí a dospelých (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 PLUS, ako máte

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. Odporúča sa dodržiavať správnu dávku.

Ak zabudnete použiť DOXIPROCT PLUS

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať DOXIPROCT PLUS

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 a zmrštenie kože.

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 PLUS

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 PLUS obsahuje

- Liečivá sú: dobesilan vápenatý 40 mg/g, lidokainium-chlorid 20 mg/g, dexametazón-acetát 0,25 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 PLUS a obsah balenia

DOXIPROCT PLUS je biela rektálna masť bez zápachu.

Tuba obsahuje 20 g masti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º

1050-012 Lisabon, Portugalsko

Výrobca

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.